

Alat kesehatan – Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan

(ISO 14971:2007, IDT)

© ISO 2007– All rights reserved

© BSN 2015 untuk kepentingan adopsi standar © ISO menjadi SNI – Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

BSN

Email: dokinfo@bsn.go.id

www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar Isi

Daftar Isi	i
Prakata	iii
Pendahuluan.....	iv
1 Ruang lingkup.....	1
2 Isitilah dan definisi	1
3 Persyaratan umum untuk manajemen risiko	6
4 Analisis risiko	10
5 Evaluasi risiko	12
6 Kendali risiko	12
7 Evaluasi keberterimaan seluruh residu risiko	14
8 Laporan manajemen risiko	15
9 Informasi produksi dan pasca produksi	15
Lampiran A	17
Lampiran B	27
Lampiran C	29
Lampiran D	36
Lampiran E	56
Lampiran F.....	62
Lampiran G.....	64
Lampiran H	69
Lampiran I.....	87
Lampiran J	89
Bibliografi	91
Tabel D.1 – Contoh level keparahan kualitatif	42
Tabel D.2 – Contoh sederhana dari level probabilitas kualitatif.....	42
Tabel D.3 – Contoh dari lima level keparahan kualitatif	43
Tabel D.4 – Contoh level keparahan semi-kuantitatif	43
Tabel D. 4 – Contoh Matriks evaluasi risiko kualitatif 3 × 3	45
Tabel D. 5 – Contoh Matriks evaluasi risiko semi kuantitatif	46
Tabel D.6 - Beberapa contoh tindakan pengendalian risiko	48
Tabel E.1 - Contoh bahaya.....	58
Tabel E.2 - Contoh kejadian awal dan keadaan sekitar	59
Tabel E.3 - Hubungan antara bahaya, urutan kejadian yang dapat diperkirakan, situasi yang membahayakan dan cedera yang dapat terjadi	61
Tabel H.1 - Contoh kemungkinan kesalahan penggunaan dan pengendalian risiko pelabelan	84

Gambar 1 – Skema yang menggambarkan proses manajemen risiko	7
Gambar D.1 Contoh grafik risiko.....	37
Gambar E.1 - Gambar yang mewakili hubungan bahaya, urutan kejadian, situasi yang membahayakan dan cedera	56
Gambar H.1 – Model risiko penggunaan alat kesehatan DIV di laboratorium	70

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO 14971:2015, Alat kesehatan – Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan merupakan hasil adopsi identik dengan metode terjemahan dari ISO 14971:2007 *Medical devices – Application of risk management to medical devices*. Alasan adopsi standar ini adalah kebutuhan pasar dan keperluan registrasi alat kesehatan. Apabila terdapat keraguan dalam standar ini, maka mengacu standar aslinya.

Standar ini disusun oleh Sub Komite Teknis 11-03-S1 Peralatan Kesehatan Non Elektromedik. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus di Jakarta.

Pendahuluan

Persyaratan yang terdapat di dalam standar ini memberikan kepada pabrikan suatu kerangka untuk mengelola risiko yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan berdasarkan pengalaman, pemahaman yang mendalam, dan pertimbangan yang diterapkan secara sistematis.

Standar ini dikembangkan secara khusus untuk pabrikan alat kesehatan/sistem yang menggunakan prinsip manajemen risiko yang sudah ditetapkan. Untuk pabrikan lain, contoh industri pelayanan kesehatan lain, standar ini dapat digunakan sebagai panduan informatif di dalam mengembangkan dan memelihara sistem dan proses manajemen risiko.

Standar ini sejalan dengan proses manajemen risiko, terutama untuk pasien, juga untuk operator, personil lain, peralatan lain dan lingkungan.

Sebagai konsep umum, baik kegiatan individu, organisasi atau pemerintah yang terkait atau pemangku kepentingan lain yang dapat terpapar bahaya yang dapat menyebabkan kehilangan atau kerusakan terhadap sesuatu yang bernilai bagi mereka. Manajemen risiko adalah subjek yang kompleks karena setiap pemangku kepentingan menempatkan suatu nilai yang berbeda terhadap kemungkinan tentang bahaya yang terjadi dan keparahannya.

Konsep risiko memiliki dua komponen sebagai berikut:

- a) kemungkinan terjadinya cedera;
- b) konsekuensi cedera tersebut dan separah apa cedera terjadi.

Konsep manajemen risiko secara khusus penting dalam keterkaitannya dengan alat kesehatan karena bervariasinya pemangku kepentingan termasuk praktisi medis, organisasi yang menyediakan pelayanan kesehatan, pemerintah, industri, pasien dan anggota masyarakat.

Semua pemangku kepentingan perlu memahami bahwa penggunaan alat kesehatan dapat mengakibatkan beberapa tingkat risiko. Keberterimaan satu risiko untuk satu pemangku kepentingan dipengaruhi oleh komponen yang tersebut di atas dan persepsi pemangku kepentingan tentang risiko. Setiap persepsi pemangku kepentingan tentang risiko dapat sangat berbeda tergantung pada latar belakang budaya mereka, sosial ekonomi dan latar belakang pendidikan tentang pemahaman sosial, aktual dan persepsi tentang kesehatan pasien, dan banyak faktor lain. Persepsi suatu risiko juga memperhitungkan beberapa hal contoh apakah terpapar bahaya karena tidak sengaja, apakah bahaya dapat dicegah, dari suatu sumber, karena kelalaian, muncul karena pemahaman yang kurang, atau langsung dari kelompok rentan dalam masyarakat. Keputusan menggunakan alat kesehatan untuk tujuan prosedur klinis khusus mensyaratkan residu risiko yang dapat diimbangi oleh manfaat dari suatu prosedur. Keputusan tersebut sebaiknya memperhitungkan maksud penggunaan, kinerja dan risiko yang terkait dengan alat kesehatan, juga risiko dan manfaat yang terkait dengan prosedur klinis atau lingkungan penggunaan. Beberapa dari keputusan ini hanya dapat dilakukan oleh praktisi klinis yang sesuai dengan kualifikasinya dalam pemahamannya terhadap kondisi kesehatan seorang pasien atau opini pasien.

Sebagai salah satu pemangku kepentingan, pabrikan membuat keputusan terkait dengan keamanan dari alat kesehatan, termasuk keberterimaan risiko, dengan mempertimbangkan tingkatan tertinggi (*state of the art*) yang berlaku umum dalam rangka untuk menentukan kesesuaian alat kesehatan untuk ditempatkan di pasar sesuai dengan maksud

penggunaannya. Standar ini menetapkan satu proses dimana pabrikan alat kesehatan dapat mengidentifikasi, memperkirakan dan mengevaluasi bahaya yang terkait dengan alat kesehatan, mengendalikan risiko dan memantau keefektifan dari pengendalian risiko.

Untuk setiap alat kesehatan tertentu, standar internasional lain dapat mensyaratkan penerapan metode spesifik untuk mengelola risiko.

Alat kesehatan – Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan proses untuk pabrikan mengidentifikasi bahaya yang terkait dengan alat kesehatan, termasuk alat kesehatan diagnostik in vitro, untuk mengestimasi, mengevaluasi dan mengendalikan risiko yang terkait, dan memantau keefektifan kendali.

Persyaratan standar ini dapat diterapkan untuk semua tahap siklus hidup (*life-cycle*) alat kesehatan.

Standar ini tidak dapat diterapkan untuk membuat keputusan klinis.

Standar ini tidak menetapkan level risiko yang dapat diterima.

Standar ini tidak mensyaratkan pabrikantelah memiliki sistem manajemen mutu.

Bagaimanapun sistem manajemen resiko menjadi bagian yang tidak dapat dipisahkan dari sistem manajemen mutu.

2 Istilah dan definisi

Untuk keperluan standar ini berlaku istilah dan definisi berikut:

2.1

dokumen penyerta

dokumen yang menyertai alat kesehatan dan berisi informasi untuk instalasi, penggunaan dan pemeliharaan alat kesehatan, operator atau pengguna, khususnya tentang keamanan.

CATATAN Diadopsi dari IEC 60601-1:2005 definisi 3.4

2.2

cedera (*harm*)

luka secara fisik atau merusak kesehatan manusia, atau kerusakan harta benda atau lingkungan

[ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.3]

2.3

bahaya (*hazard*)

sumber potensi cedera

[ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.5]

2.4

situasi yang membahayakan

keadaan ketika manusia, harta benda, atau lingkungan terpapar satu bahaya atau lebih

[ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.6]

CATATAN Lihat Lampiran E untuk penjelasan tentang hubungan antara “bahaya” dan “situasi yang membahayakan”

2.5

maksud penggunaan (*intended use*)

tujuan penggunaan (*intended purpose*)

penggunaan satu produk, proses atau layanan yang dimaksudkan sesuai dengan spesifikasi, petunjuk dan informasi yang disediakan oleh pabrikan

2.6

alat kesehatan diagnostik *in vitro*

alat kesehatan DIV

alat kesehatan yang dimaksudkan oleh pabrikan untuk memeriksa spesimen yang berasal dari tubuh manusia yang memberikan informasi untuk tujuan diagnostik, pemantauan atau kompatibilitas

CONTOH Reagen, kalibrator, pengumpul spesimen dan alat penyimpan, material kontrol dan instrumen terkait, alat atau kelengkapannya.

CATATAN 1 Dapat digunakan sendiri atau kombinasi dengan aksesoris atau alat kesehatan lain.

CATATAN 2 Diadopsi dari ISO 18113-1:-, definisi 3.29.

2.7

siklus hidup

semua fase alat kesehatan, dari konsep awal alat kesehatan sampai penghapusan dan pemusnahan.

2.8

pabrikan

perorangan atau badan hukum yang bertanggung jawab terhadap desain, pembuatan, pengemasan, atau pelabelan alat kesehatan, perakitan suatu sistem, atau menyesuaikan satu alat kesehatan sebelum alat kesehatan dipasarkan atau mulai dipergunakan, baik dilakukan oleh personil tersebut atau atas nama pihak ketiga.

CATATAN 1 Harus diperhatikan bahwa pada kenyataannya ketentuan regulasi nasional atau regulasi regional dapat berlaku untuk definisi pabrikan.

CATATAN 2 Untuk definisi label, lihat ISO 13485:2003, definisi 3.6

2.9

alat kesehatan

alat kesehatan adalah instrumen, peralatan, implemen, mesin, perkakas, implan, reagen untuk penggunaan *in vitro*, perangkat lunak, material atau kelengkapan yang serupa lainnya atau yang terkait sesuai dengan maksud penggunaan sebagaimana yang dimaksud oleh pabrikan, dapat digunakan sendiri atau kombinasi pada manusia dengan satu atau beberapa tujuan tertentu sebagai berikut:

- diagnosis, pencegahan, pemantauan, tindakan pengobatan atau meringankan penyakit;
- diagnosis, pemantauan, tindakan pengobatan, meringankan atau memulihkan luka;
- penyelidikan, penggantian, modifikasi, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
- penyelidikan, penggantian, modifikasi, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
- mendukung atau mempertahankan hidup;
- mengendalikan pembuahan;
- desinfeksi alat kesehatan;
- menyediakan informasi untuk tujuan medis dengan cara pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

dan tidak mencapai kerja utama pada atau dalam tubuh manusia secara farmakologi, imunologi atau metabolisme tetapi dapat membantu fungsi yang diinginkan dari alat kesehatan dengan cara tersebut.

CATATAN 1 Definsi ini telah dikembangkan oleh *Global Harmonization Task Force* (GHTF). Lihat bibliografi acuan [38]

[ISO 13485:2003, definisi 3.7]

CATATAN 2 Produk yang dapat dipertimbangkan menjadi alat kesehatan di dalam beberapa keputusan hukum tetapi belum diharmonisasikan adalah:

- alat untuk manusia dengan kebutuhan khusus,
- alat untuk tindakan pengobatan/mendiagnosis penyakit dan cedera pada hewan,
- aksesoris untuk alat kesehatan (lihat CATATAN 3),
- bahan disinfeksi,
- alat yang menyatu dengan jaringan hewan dan manusia yang dapat memenuhi persyaratan definisi diatas tetapi memenuhi regulasi yang berbeda.

CATATAN 3 Aksesoris yang secara khusus dimaksud oleh pabrikan untuk digunakan bersama dengan alat kesehatan “utama (*parent*)” sehingga alat kesehatan mencapai maksud penggunaan, sebaiknya memenuhi standar ini.

2.10

bukti objektif

data yang mendukung eksistensi atau kebenaran sesuatu.

CATATAN Bukti objektif dapat diperoleh melalui observasi, pengukuran, pengujian atau cara lain

[ISO 9000:2005, definsi 3.81]

2.11

pasca-produksi (*post-production*)

bagian dari siklus hidup produksi setelah desain lengkap dan alat kesehatan telah diproduksi.

CONTOH Transportasi, penyimpanan, pemasangan, penggunaan produk, pemeliharaan, perbaikan, perubahan produk, penarikan dan pemusnahan.

2.12

prosedur

cara yang ditetapkan untuk melakukan aktivitas atau proses

[ISO 9000:2005, definsi 3.4.5].

2.13

proses

kumpulan aktivitas yang saling berhubungan atau berinteraksi yang mengubah masukan menjadi luaran

[ISO 9000:2005, definsi 3.4.1].

2.14

rekaman

dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau yang memberikan bukti aktivitas yang telah dilakukan.

[ISO 9000:2005, definsi 3.7.6].

2.15

residu risiko (*residual risk*)

risiko yang masih tertinggal setelah tindakan kendali risiko dilakukan

CATATAN 1 Diadopsi dari ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.9

CATATAN 2 ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.9 menggunakan istilah “tindakan pencegahan” dari pada “tindakan kendali risiko”. Dalam konteks standar ini, “tindakan pencegahan” merupakan hanya satu pilihan untuk pengendalian risiko seperti yang dijelaskan dalam 6.2.

2.16

risiko

kombinasi kemungkinan terjadinya cedera dan keparahan cedera

[ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.2]

2.17

analisis risiko

penggunaan secara sistematis informasi yang tersedia untuk mengidentifikasi bahaya dan untuk memperkirakan risiko.

[ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.10]

CATATAN Analisis risiko termasuk pemeriksaan terhadap kejadian dengan urutan berbeda yang dapat menimbulkan situasi berbahaya dan cedera. Lihat Lampiran E

2.18

penilaian risiko

keseluruhan proses yang membandingkan analisis risiko dan evaluasi risiko

[ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.12]

2.19

kendali risiko

proses keputusan yang harus dibuat dan dilakukan, diimplementasikan untuk mengurangi atau mempertahankan risiko pada level spesifik

2.20

perkiraan risiko

proses yang digunakan untuk menentukan nilai kemungkinan terjadinya cedera dan keparahan dari cedera tersebut

2.21

evaluasi risiko

proses untuk membandingkan perkiraan risiko terhadap kriteria risiko yang ada untuk menetapkan risiko yang dapat diterima

2.22

manajemen risiko

penerapan secara sistematis kebijakan manajemen, prosedur dan praktek terhadap pelaksanaan analisis, evaluasi, pengendalian dan pemantauan risiko.

2.23

berkas manajemen risiko (*risk management file*)

sekumpulan rekaman dan dokumen lain yang dihasilkan oleh manajemen risiko

2.24

keamanan

bebas dari risiko yang tidak dapat diterima

[ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.1]

2.25

tingkat keparahan

ukuran dari akibat yang mungkin timbul dari bahaya

2.26

manajemen puncak

orang atau sekelompok orang yang memimpin dan mengendalikan pabrikan pada level paling tinggi

CATATAN Diadopsi dari ISO 9000:2005 definisi 3.2.7

2.27

kesalahan penggunaan

tindakan atau meniadakan tindakan yang mengakibatkan respon alat kesehatan berbeda dari yang dimaksudkan oleh pabrikan atau dari yang diharapkan oleh pengguna

CATATAN 1 Kesalahan penggunaan termasuk *slip*, kekeliruan dan kesalahan

CATATAN 2 Lihat juga IEC 62366: –, Lampiran B dan D. 1.3

CATATAN 3 Respon fisiologi yang tidak diharapkan dari pasien tidak dianggap sebagai kesalahan penggunaan

[IEC 62366: –²⁾, definisi 2.12]

2.28

verifikasi

konfirmasi, melalui ketentuan bukti objektif, bahwa persyaratan yang ditetapkan telah dipenuhi.

CATATAN 1 Istilah “sudah diverifikasi” digunakan untuk menunjukkan status yang sesuai

CATATAN 2 Konfirmasi dapat berupa aktivitas seperti:

- melakukan perhitungan alternatif;
- membandingkan spesifikasi desain baru dengan spesifikasi desain serupa yang telah terbukti;
- melakukan uji dan pembuktian;
- tinjau ulang dokumen sebelum diterbitkan.

[ISO 9000:2005, definisi 3.8.4]

3 Persyaratan umum untuk manajemen risiko

3.1 Proses manajemen risiko

Pabrikan harus menetapkan, mendokumentasikan dan memelihara keseluruhan siklus hidup dari proses yang berlangsung untuk mengidentifikasi bahaya yang terkait dengan alat kesehatan, memperkirakan dan mengevaluasi risiko yang terkait, mengendalikan risiko, dan memantau keefektifan dari kendali. Proses ini harus mencakup elemen berikut:

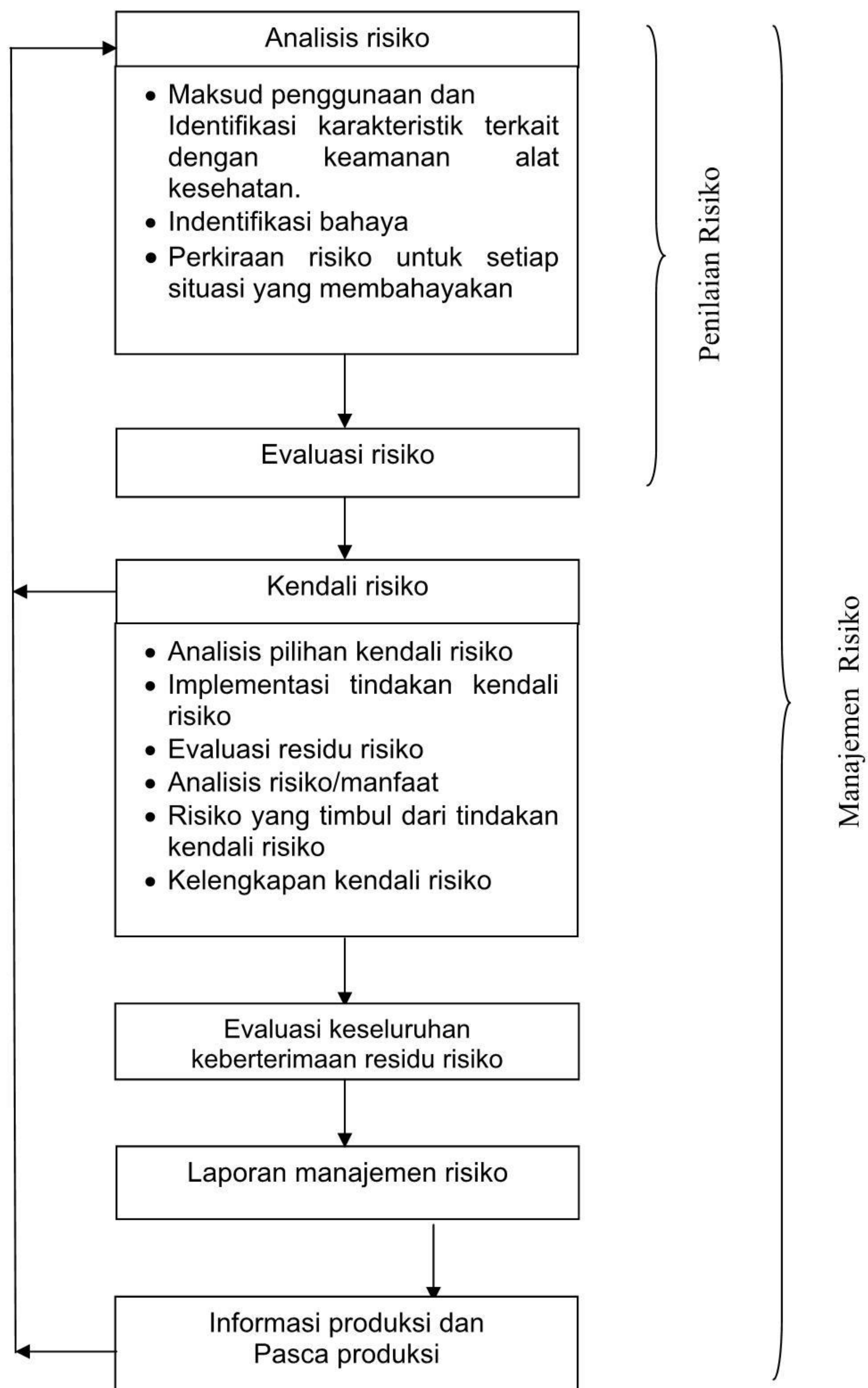
- analisis risiko;
- evaluasi risiko;
- kendali risiko;
- informasi produksi dan pasca produksi

Ketika terdapat proses realisasi produk terdokumentasi, seperti yang dijelaskan dalam pasal 7 ISO 13485:2003^[8], proses tersebut harus menjadi bagian dari proses manajemen risiko.

CATATAN 1 Proses sistem manajemen mutu terdokumentasi dapat digunakan untuk menangani keamanan dalam satu cara yang sistematis, khususnya untuk mampu mengidentifikasi awal bahaya dan situasi berbahaya pada alat kesehatan dan sistem yang rumit.

CATATAN 2 Skema yang menggambarkan proses manajemen risiko di perlihatkan pada Gambar 1. Tergantung pada fase siklus hidup spesifik, tiap elemen dari manajemen risiko dapat memiliki perbedaan penekanan. Juga kegiatan manajemen risiko dapat dilakukan secara berulang atau berkali-kali asal sesuai untuk alat kesehatan. Lampiran B berisi pandangan umum yang lebih rinci tentang langkah-langkah dalam proses manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumen yang sesuai.



Gambar 1 – Skema yang menggambarkan proses manajemen risiko

3.2 Tanggung jawab manajemen

Manajemen puncak harus memberikan bukti komitmennya terhadap proses manajemen risiko dengan :

- memastikan ketersediaan sumber daya yang cukup

dan

- memastikan pengangkatan personil yang memenuhi kualifikasi (lihat 3.3) untuk manajemen risiko

Manajemen puncak harus:

- mendefinisikan dan mendokumentasikan kebijakan untuk menentukan kriteria keberterimaan risiko, kebijakan ini harus menjamin bahwa kriteria didasari pada regulasi nasional atau regional yang dapat diterapkan dan standar internasional yang terkait, dan memperhitungkan informasi yang tersedia seperti kondisi yang diterima secara umum dengan memperhatikan pendapat pemangku kepentingan.
- meninjau ulang kesesuaian proses manajemen risiko pada interval terencana untuk menjamin keberlanjutan efektivitas proses manajemen risiko dan dokumen setiap keputusan dan tindakan yang diambil; jika pabrikan memiliki sistem manajemen mutu, tinjau ulang ini harus menjadi bagian dari tinjau ulang sistem manajemen mutu.

CATATAN Dokumen dapat menjadi bagian dari dokumen sistem manajemen mutu pabrikan dan dokumen ini dapat menjadi referensi berkas manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan menginspeksi dokumen yang sesuai.

3.3 Kualifikasi personil

Orang yang melakukan tugas manajemen risiko harus memiliki pengetahuan dan pengalaman yang sesuai untuk melakukan tugas yang diberikan kepadanya. Ini harus mencakup, pengetahuan dan pengalaman tentang alat kesehatan tertentu (atau alat kesehatan yang serupa) dan penggunaannya teknologi terkait atau teknik manajemen risiko, yang sesuai. Rekaman kualifikasi yang sesuai harus dipelihara.

CATATAN Tugas manajemen risiko dapat dilakukan oleh wakil dari beberapa fungsi, masing-masing memberikan pengetahuan khusus mereka.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi rekaman yang sesuai.

3.4 Rencana manajemen risiko

Aktivitas manajemen risiko harus direncanakan. Oleh karena itu untuk alat kesehatan tertentu harus dipertimbangkan, pabrikan harus menetapkan dan mendokumentasikan rencana manajemen risiko sesuai dengan proses manajemen risiko. Rencana manajemen risiko harus menjadi bagian dari berkas manajemen risiko.

Rencana manajemen risiko ini paling tidak mencakup berikut:

- a) lingkup aktivitas manajemen risiko yang direncanakan, identifikasi dan uraian alat kesehatan dan fase siklus hidup untuk setiap bagian dari rencana dapat diterapkan;
- b) penunjukan tanggung jawab dan hak;
- c) persyaratan untuk tinjau ulang kegiatan manajemen risiko;
- d) kriteria untuk keberterimaan risiko, berdasarkan kebijakan pabrikan untuk menentukan risiko yang dapat diterima, termasuk kriteria untuk menerima risiko ketika kemungkinan terjadinya cedera yang tidak dapat diperkirakan;

- e) verifikasi aktivitas;
- f) aktivitas terkait dengan pengumpulan dan tinjau ulang tentang informasi produksi terkait dan pasca produksi yang terkait.

CATATAN 1 Mengacu kepada Lampiran F sebagai panduan untuk mengembangkan rencana manajemen risiko.

CATATAN 2 Tidak semua bagian rencana dibutuhkan untuk dibuat pada waktu yang sama. Rencana atau bagian dari rencana itu dapat dikembangkan setiap waktu.

CATATAN 3 Kriteria untuk keberterimaan risiko adalah penting untuk membatasi keefektifan proses manajemen risiko. Untuk setiap rencana manajemen risiko, pabrikan sebaiknya memilih kriteria keberterimaan manajemen risiko yang sesuai.

Pilihan dapat mencakup, antara lain:

- mengindikasikan dalam satu matriks, seperti Gambar D.4 dan D.5 yang mengkombinasikan kemungkinan cedera dan keparahan cedera yang dapat atau tidak dapat diterima.
- lebih jauh dengan membagi matriks (contoh: tidak berarti, dapat diterima dengan risiko minimal) dan mensyaratkan agar risiko awal ditentukan serendah mungkin yang dapat dipraktekan secara wajar sebelum penentuan level risiko dapat diterima. (lihat D.8)

Apapun pilihan yang telah dipilih, pilihan tersebut sebaiknya ditentukan menurut kebijakan pabrikan untuk menentukan kriteria untuk keberterimaan risiko dan berdasarkan regulasi nasional dan regional yang dapat diterima dan standar internasional yang terkait, dan memperhitungkan informasi yang tersedia seperti kondisi yang diterima secara umum berdasarkan pendapat dan pemahaman dari sisi pemangku kepentingan (lihat 3.2). Untuk petunjuk tentang penetapan kriteria tersebut mengacu kepada D.4

Jika rencana berubah selama siklus hidup alat kesehatan, rekaman perubahan harus disimpan dalam berkas manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

3.5 Berkas manajemen risiko

Untuk alat kesehatan tertentu yang sedang dipertimbangkan, pabrikan harus menetapkan dan memelihara berkas manajemen risiko. Sebagai tambahan untuk persyaratan klausul lain dari standar ini, berkas manajemen risiko harus menyediakan ketertelusuran untuk setiap bahaya teridentifikasi untuk:

- analisis risiko;
- evaluasi risiko;
- implementasi dan verifikasi tindakan kendali risiko;
- penilaian keberterimaan setiap residu risiko.

CATATAN 1 Rekaman dan dokumen lain yang membentuk berkas manajemen risiko dapat menjadi bagian dari dokumen lain dan berkas yang disyaratkan, contoh, sistem manajemen mutu pabrikan. Berkas manajemen risiko tidak perlu secara fisik memuat semua rekaman dan dokumen lain; oleh karena itu, berkas manajemen risiko sebaiknya memuat paling tidak acuan atau petunjuk untuk semua dokumen yang disyaratkan. Pabrikan sebaiknya mampu untuk menghimpun informasi yang tercakup dalam berkas manajemen risiko pada waktu yang tepat.

CATATAN 2 Berkas manajemen risiko dapat dalam berbagai bentuk atau tipe media.

4 Analisis risiko

4.1 Proses analisis risiko

Analisis risiko harus dilakukan untuk alat kesehatan tertentu, seperti yang diuraikan dalam 4.2 sampai dengan 4.4. Implementasi aktivitas analisis risiko yang direncanakan dan hasilnya harus direkam di dalam berkas manajemen risiko.

CATATAN 1 Jika sudah ada analisis risiko, atau informasi lain yang relevan untuk alat kesehatan serupa, maka analisis atau informasi tersebut dapat digunakan sebagai titik awal untuk analisis baru. Tingkat relevansi tergantung pada perbedaan diantara alat kesehatan dan apakah alat kesehatan memperlihatkan bahaya baru atau perbedaan yang signifikan pada keluarannya, karakteristik, kinerja atau hasil. Perluasan penggunaan analisis yang ada juga didasari pada evaluasi sistematis dari efek perubahan yang meningkatkan situasi berbahaya.

CATATAN 2 Beberapa teknik analisis risiko diuraikan dalam Lampiran G.

CATATAN 3 Panduan tambahan tentang teknik analisis risiko untuk alat kesehatan diagnostik in vitro tertera di dalam Lampiran H.

CATATAN 4 Panduan tambahan tentang teknik analisis risiko untuk bahaya toksikologi tertera di dalam Lampiran L.

Sebagai tambahan untuk rekaman yang disyaratkan dalam 4.2 sampai dengan 4.4, dokumentasi pelaksanaan dan hasil dari analisis risiko harus termasuk paling tidak persyaratan berikut:

- a) uraian dan identifikasi alat kesehatan yang telah dianalisis;
- b) identifikasi personil dan organisasi yang melakukan analisis risiko;
- c) ruang lingkup dan tanggal analisis risiko;

CATATAN 5 Ruang lingkup analisis risiko dapat sangat luas (seperti untuk pengembangan alat kesehatan baru dimana pabrikan memiliki sedikit atau tidak memiliki pengalaman) atau ruang lingkup dapat terbatas (seperti untuk analisis dampak dari penggantian alat kesehatan yang ada dimana informasi yang banyak telah ada di dalam berkas pabrikan).

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

4.2 Maksud penggunaan dan identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan alat kesehatan

Untuk alat kesehatan tertentu yang sedang dipertimbangkan, pabrikan harus mendokumentasikan maksud penggunaan dan kesalahan penggunaan yang dapat diperkirakan secara tepat. Pabrikan harus mengidentifikasi dan mendokumentasikan karakteristik kualitatif dan kuantitatif yang dapat mempengaruhi keamanan alat kesehatan dan jika sesuai batasan yang ditetapkan. Dokumentasi ini harus dipelihara didalam berkas manajemen risiko.

CATATAN 1 Dalam konteks ini, kesalahan penggunaan berarti penggunaan alat kesehatan yang tidak benar atau tidak tepat.

CATATAN 2 Lampiran C memuat pertanyaan yang terkait dengan penggunaan yang dapat digunakan sebagai pedoman yang bermanfaat dalam mengidentifikasi karakteristik alat kesehatan yang dapat mempengaruhi keamanan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

4.3 Identifikasi bahaya

Pabrikan harus menghimpun dokumen tentang bahaya yang diketahui dan yang kemungkinan terjadi terkait dengan alat kesehatan dalam kondisi normal maupun kondisi gagal.

Dokumen ini harus diperlihara di dalam berkas manajemen risiko.

CATATAN Contoh kemungkinan bahaya dalam E.2 dan H.2.4 dapat digunakan sebagai panduan oleh pabrikan untuk memulai identifikasi bahaya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

4.4 Estimasi risiko untuk setiap situasi yang membahayakan

Urutan atau kombinasi kejadian yang dapat diprediksi secara layak yang dapat mengakibatkan situasi yang membahayakan harus dipertimbangkan dan hasil situasi yang membahayakan harus direkam.

CATATAN 1 Untuk mengidentifikasi situasi yang membahayakan yang tidak diketahui sebelumnya, dapat digunakan metode sistematis yang mencakup situasi spesifik (lihat Lampiran G).

CATATAN 2 Contoh situasi yang membahayakan tersedia dalam H2.4.5 dan E4.

CATATAN 3 Situasi yang membahayakan dapat timbul dari *slip*, kekeliruan dan kesalahan.

Untuk setiap situasi yang membahayakan yang teridentifikasi, risiko yang menyatu harus diestimasi menggunakan informasi yang tersedia atau data. Untuk situasi berbahaya dimana kemungkinan terjadinya cedera tidak dapat diestimasi, maka konsekuensi kemungkinan harus didaftar untuk digunakan dalam evaluasi risiko dan kendali risiko. Hasil kegiatan ini harus direkam di dalam berkas manajemen risiko.

Setiap sistem yang digunakan untuk kategori kualitatif atau kuantitatif dari kemungkinan terjadinya cedera atau keparahan dari cedera harus direkam di dalam berkas manajemen risiko

CATATAN 4 Estimasi risiko menyatukan analisis kemungkinan terjadi dan konsekuensinya. Tergantung pada aplikasi, hanya elemen tertentu dari proses estimasi risiko yang mungkin membutuhkan pertimbangan. Sebagai contoh, dalam beberapa hal estimasi risiko tidak dibutuhkan untuk dilakukan diluar bahaya awal dan analisis konsekuensi. Lihat juga D.3

CATATAN 5 Estimasi risiko dapat kuantitatif atau kualitatif. Metode estimasi risiko, termasuk hasil dari kegagalan sistematis, dijelaskan dalam Lampiran D. Lampiran H memberikan informasi manfaat untuk mengestimasi risiko untuk alat kesehatan diagnostik in vitro.

CATATAN 6 Informasi atau data untuk mengestimasi risiko dapat diperoleh, sebagai contoh dari:

- a) standar terpublikasi;
- b) data teknis ilmiah;
- c) data lapangan dari alat kesehatan serupa yang telah digunakan, termasuk laporan kecelakaan yang terpublikasi;
- d) uji penggunaan yang melibatkan pengguna tertentu;

- e) bukti klinis;
- f) hasil investigasi yang memadai;
- g) pendapat pakar;
- h) skema penilaian mutu eksternal

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko .

5 Evaluasi risiko

Untuk setiap situasi membahayakan yang teridentifikasi, jika pengurangan risiko dibutuhkan maka pabrikan harus memutuskan menggunakan kriteria yang terdapat dalam rencana manajemen risiko. Jika pengurangan risiko tidak dibutuhkan, persyaratan yang sesuai dengan 6.2 sampai 6.6 tidak berlaku untuk situasi yang membahayakan ini (yaitu dilanjutkan sampai 6.7). Hasil evaluasi risiko ini harus direkam di dalam berkas manajemen risiko.

CATATAN 1 Panduan untuk memutuskan tentang keberterimaan risiko tertera pada D.4

CATATAN 2 Penerapan standar yang relevan, sebagai bagian dari kriteria desain alat kesehatan, dapat merupakan aktivitas pengendalian risiko, dengan demikian memenuhi persyaratan yang sesuai pada 6.3 sampai dengan 6.6.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

6 Kendali risiko

6.1 Pengurangan risiko

Ketika pengurangan risiko disyaratkan, kegiatan kendali risiko, seperti yang dijelaskan dalam 6.2 sampai dengan 6.7 harus dilakukan

6.2 Analisis pilihan kendali risiko

Pabrikan harus mengidentifikasi tindakan kendali risiko yang sesuai untuk pengurangan risiko sampai level yang dapat diterima.

Pabrikan harus menggunakan satu atau lebih pilihan kendali risiko berikut dengan skala prioritas:

- a) keamanan yang menyatu dengan desain;
- b) tindakan pencegahan terhadap alat kesehatan itu sendiri atau dalam proses pembuatan;
- c) informasi untuk keamanan.

CATATAN 1 Jika mengimplementasikan pilihan b) atau c), pabrikan dapat mengikuti proses dimana tindakan kendali risiko yang dapat dipraktekkan secara layak dipertimbangkan dan pilihan memberikan pengurangan yang sesuai dalam risiko yang dipilih sebelum menentukan apakah risiko dapat diterima.

CATATAN 2 Tindakan kendali risiko dapat mengurangi keparahan cedera atau mengurangi kemungkinan terjadinya cedera atau kedua-duanya.

CATATAN 3 Banyak standar memuat tentang keamanan, tindakan proteksi dan informasi untuk keamanan alat kesehatan. Sebagai tambahan, banyak standar alat kesehatan lain memiliki elemen yang terintegrasi dengan proses manajemen risiko (contoh kompatibilitas elektromagnetik, kemanfaatan, biokompatibilitas). Standar terkait sebaiknya diterapkan sebagai bagian dari analisis pilihan kendali risiko.

CATATAN 4 Untuk risiko dimana kemungkinan terjadinya cedera yang tidak dapat diestimasi, lihat D.3.2.3

CATATAN 5 Panduan tentang informasi untuk keamanan tersedia dalam Lampiran J.

Tindakan kendali risiko yang dipilih harus direkam di dalam berkas manajemen risiko.

Jika selama analisis pilihan kendali risiko, pabrikan menentukan bahwa pengurangan risiko yang disyaratkan tidak dapat dipraktekkan, pabrikan harus melakukan analisis risiko/manfaat dari residu risiko (dimulai dengan butir 6.5)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

6.3 Implementasi tindakan kendali risiko

Pabrikan harus mengimplementasikan tindakan kendali risiko yang dipilih dalam 6.2.

Implementasi setiap tindakan kendali risiko harus diverifikasi. Verifikasi ini harus direkam di dalam berkas manajemen risiko

Keefektifan tindakan kendali risiko harus diverifikasi dan hasilnya harus direkam di dalam berkas manajemen risiko

CATATAN Verifikasi keefektifan termasuk dalam aktivitas validasi.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

6.4 Evaluasi residu risiko

Setelah tindakan kendali risiko diterapkan, setiap residu risiko harus dievaluasi menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko. Hasil evaluasi ini harus direkam di dalam berkas manajemen risiko.

Jika residu risiko dinilai tidak dapat diterima menggunakan kriteria ini, maka tindakan kendali risiko selanjutnya harus diterapkan (lihat 6.2)

Untuk residu risiko yang dinilai dapat diterima, pabrikan harus memutuskan residu risiko mana yang diungkapkan dan informasi apa yang dibutuhkan untuk disertakan di dalam dokumen penyerta dalam rangka untuk mengetahui residu risiko ini.

CATATAN Panduan tentang bagaimana residu risiko dapat diungkapkan tersedia dalam Lampiran J.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko dan dokumen penyerta.

6.5 Analisis risiko/manfaat

Jika residu risiko dinilai tidak dapat diterima menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko dan kendali risiko selanjutnya tidak dapat dipraktekkan, maka pabrikan boleh mengumpulkan dan meninjau ulang data dan literatur untuk

menentukan apakah manfaat medis dari maksud penggunaan menjadi lebih besar dari residu risiko. Jika bukti ini tidak mendukung kesimpulan bahwa manfaat medis menjadi lebih besar dari residu risiko maka residu risiko tetap tidak dapat diterima. Jika manfaat medis lebih besar dari residu risiko, maka dimulai dengan 6.6.

Untuk risiko yang terbukti lebih besar dari manfaat, maka pabrikan harus menetapkan informasi keamanan yang dibutuhkan untuk mengungkapkan residu risiko.

Hasil evaluasi ini harus direkam di dalam berkas manajemen risiko.

CATATAN Lihat juga D.6

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

6.6 Risiko yang timbul dari tindakan kendali risiko

Akibat dari tindakan kendali risiko harus ditinjau ulang dengan memperhatikan:

- a) timbulnya bahaya baru atau situasi berbahaya;
- b) apakah estimasi risiko untuk situasi berbahaya yang teridentifikasi sebelumnya dipengaruhi oleh adanya tindakan kendali risiko.

Setiap risiko baru atau peningkatan risiko harus dikelola sesuai dengan 4.4 sampai dengan 6.5

Hasil dari tinjau ulang ini harus direkam dalam berkas manajemen risiko .

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko .

6.7 Kelengkapan kendali risiko

Pabrikan harus menjamin bahwa risiko dari semua situasi berbahaya yang teridentifikasi telah dipertimbangkan. Hasil kegiatan ini harus direkam dalam berkas manajemen risiko .

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko .

7 Evaluasi keberterimaan seluruh residu risiko

Setelah semua tindakan kendali risiko diimplementasikan dan diverifikasi, pabrikan harus memutuskan apakah seluruh residu risiko yang dimiliki oleh alat kesehatan dapat diterima dengan menggunakan kriteria yang didefinisikan di dalam rencana manajemen risiko.

CATATAN 1 Untuk panduan tentang evaluasi seluruh residu risiko, lihat D.7

Jika seluruh residu risiko dinilai tidak dapat diterima menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko, pabrikan dapat mengumpulkan dan meninjau ulang data dan literatur untuk menentukan apakah manfaat medis dari maksud penggunaan lebih besar dari residu risiko. Jika bukti ini mendukung kesimpulan bahwa manfaat medis lebih besar dari seluruh residu risiko maka seluruh residu risiko dapat dinilai diterima. Jika tidak, seluruh residu risiko tetap tidak dapat diterima. Untuk seluruh residu risiko yang dinilai dapat diterima, pabrikan harus memutuskan informasi mana yang dibutuhkan untuk disertakan dalam dokumen penyerta untuk mengungkapkan seluruh residu risiko.

CATATAN 2 Pedoman tentang bagaimana residu risiko dapat diketahui terdapat dalam Lampiran J.

Hasil evaluasi seluruh residu risiko harus direkam di dalam berkas manajemen risiko .

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko dan dokumen penyerta.

8 Laporan manajemen risiko

Sebelum alat kesehatan dipasarkan, pabrikan harus melakukan tinjau ulang proses manajemen risiko. Tinjau ulang ini paling tidak harus menjamin bahwa:

- rencana manajemen risikotelah diimplementasikan secara tepat;
- seluruh residu risiko dapat diterima;
- tersedia metode yang sesuai untuk memperoleh informasi produksi dan pasca produksi yang terkait

Hasil tinjau ulang ini harus direkam sebagai laporan manajemen risiko dan disertakan di dalam berkas manajemen risiko .

Tanggung jawab untuk tinjau ulang sebaiknya ditentukan dalam rencana manajemen risikooleh personil yang berwenang [lihat 3.4 b)].

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko.

9 Informasi produksi dan pasca produksi

Pabrikan harus menetapkan, mendokumentasikan dan memelihara suatu sistem untuk mengumpulkan dan meninjau ulang informasi tentang alat kesehatan atau alat kesehatan yang serupa dalam fase produksi dan fase pasca produksi.

Ketika menetapkan suatu sistem untuk mengumpulkan dan meninjau ulang informasi tentang alat kesehatan, pabrikan sebaiknya mempertimbangkan beberapa hal berikut:

- a) mekanisme pengumpulan informasi dan pemrosesannya yang diperoleh dari operator, pengguna, atau yang bertanggung jawab terhadap instalasi, penggunaan dan pemeliharaan alat kesehatan;

atau

- b) standar baru atau standar yang direvisi.

Sistem sebaiknya juga mengumpulkan dan meninjau ulang informasi yang tersedia di masyarakat tentang alat kesehatan yang serupa di pasar.

Informasi harus dievaluasi untuk kemungkinan keterkaitannya dengan keamanan, khususnya sebagai berikut:

- jika terjadi bahaya yang tidak diketahui sebelumnya atau terjadi situasi berbahaya atau
- jika risiko yang diestimasi muncul dari situasi berbahaya yang sudah tidak dapat diterima.

Jika setiap kondisi diatas terjadi:

- 1) dampak tentang aktivitas manajemen risiko yang diimplementasikan sebelumnya harus dievaluasi dan harus menjadi masukan untuk proses manajemen risiko dan
- 2) tinjau ulang berkas manajemen risiko untuk alat kesehatan harus dilakukan; jika terdapat potensi bahwa residu risiko atau keberterimaan telah diubah, dampak pada tindakan kendali risiko yang diimplementasikan sebelumnya harus dievaluasi.

Hasil evaluasi harus direkam di dalam berkas manajemen risiko .

CATATAN 1 Beberapa aspek dari pemantauan pasca produksi tunduk pada beberapa regulasi nasional. Bila hal ini terjadi, tindakan tambahan mungkin disyaratkan (contoh evaluasi pasca produksiprospektif)

CATATAN 2 Lihat juga 8.2 ISO 13485:2003^[8]

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berkas manajemen risiko dan dokumen lain yang sesuai.

Lampiran A (Informatif) Dasar pemikiran untuk persyaratan

A.1 Umum

ISO/TC2010-IEC/SC 62A Joint Working Group 1, *Application of risk management to medical devices*, mengembangkan dasar pemikiran ini untuk mendokumentasikan alasan untuk menetapkan bermacam-macam persyaratan yang terdapat di dalam edisi pertama standar internasional ini. Selama pengembangan edisi ini, dasar pemikiran ini telah dimutakhirkan dengan memperhitungkan perubahan acuan normatif. Siapa saja yang akan melakukan revisi terhadap standar internasional ini dapat menggunakan lampiran ini, sejauh pengalaman yang didapatkan dalam penggunaan standar internasional ini, untuk menjadikan standar internasional ini lebih bermanfaat bagi pabrikan, regulator dan penyedia layanan kesehatan.

Standar untuk aplikasi manajemen risiko alat kesehatan menjadi lebih penting karena meningkatnya pengakuan oleh regulator bahwa pabrikan telah menerapkan manajemen risiko untuk alat kesehatan. Pada saat standar internasional ini dibuat belum ada standar manajemen risiko alat kesehatan dan standar internasional ini dibuat untuk menjembatani perbedaan. ISO/TC 210 *Working Group 4* dibentuk untuk mengembangkan standar internasional baru. Secara simultan, drafter edisi ketiga IEC 60601-1^[23] dirancang untuk memiliki manajemen risiko termasuk standar yang dalam masa pengembangan. Kedua organisasi ini melihat perlu adanya pemisahan kegiatan manajemen risiko yang dilakukan oleh ISO/TC 210 *Working Group 4* dan dibentuk *Working Group 15* dari IEC/SC 62A. Diketahui bahwa pekerjaan yang dilakukan kedua working group ini tumpang tindih, IEC dan ISO membentuk Joint Working Group 1 (JWG1) tentang manajemen risiko yang menggabungkan anggota kedua kelompok kerja tersebut. Kolaborasi ini melahirkan ISO 14971 dengan logo ISO dan IEC. ISO dan IEC juga memperkenalkan setiap standar logo tunggal masing-masing sebagai standar internasional yang mencakup subjek mereka. Kedua logo menandakan bahwa standar telah dikembangkan secara bersama oleh kedua komunitas melalui anggota ISO dan komite nasional IEC.

Dalam diskusi tentang standar manajemen risiko internasional, fitur yang sangat penting dari manajemen risiko yang perlu dibahas adalah proses evaluasi risiko, termasuk keseimbangan risiko dan manfaat bagi alat kesehatan. Pabrikan, regulator dan penyedia layanan kesehatan telah mengetahui bahwa “keamanan absolut” dalam alat kesehatan tidak dapat dicapai. Dengan demikian, risiko yang berasal dari penambahan variasi alat kesehatan dan aplikasinya tidak dapat dicantumkan secara keseluruhan pada standar keamanan produk. Pemahaman terhadap keadaan dan konsekuensi ini dibutuhkan untuk mengatur risiko dari alat kesehatan melalui siklus hidup yang mengarah kepada keputusan untuk mengembangkan standar ISO 14971.

Pada awalnya standar ISO 14971-1 akan ditulis dalam beberapa bagian, masing-masing terkait dengan aspek spesifik dari keseluruhan standar manajemen risiko. ISO 14971-1 yang mencakup analisis risiko dimaksudkan sebagai bagian pertama dari keseluruhan standar manajemen risiko. Kemudian diputuskan bahwa lebih baik mengembangkan dokumen tunggal yang mencakup semua aspek manajemen risiko. Alasan utamanya adalah telah terlihat bahwa manajemen risiko akan diwajibkan oleh beberapa regulator di dunia. Oleh karena itu tidak bermanfaat atau tidak diperlukan lagi standar analisis risiko yang terpisah. Demikian juga, membuat satu standar manajemen risiko sebagai ganti dari beberapa bagian standar manajemen risiko akan lebih baik karena memperlihatkan perpaduan antara beberapa aspek manajemen risiko.

Edisi ISO 14971 ini telah dikembangkan untuk menyatakan perlunya panduan tambahan pada saat aplikasi. Perubahan kecil telah dilakukan pada bagian normatif, seperti penambahan persyaratan untuk perencanaan pemantauan pasca produksi dan penghilangan persyaratan untuk ketertelusuran dari laporan manajemen risiko. Panduan baru tentang hubungan antara bahaya dan situasi berbahaya telah dikembangkan dan ditempatkan pada Lampiran E (sebelumnya Lampiran D). Setiap penggunaan istilah dalam standar internasional ini telah ditinjau ulang untuk menjamin konsistensi dengan panduan ini.

Kalimat berikut memberikan beberapa informasi tentang klausul dan subklausul dalam ISO 14971.

A.2 Dasar pemikiran untuk persyaratan di dalam klausul dan subklausul khusus

A.2.1 Ruang lingkup

Seperti yang telah dijelaskan pada pendahuluan standar ini, standar manajemen risiko disyaratkan untuk desain dan pembuatan semua alat kesehatan. Alat kesehatan diagnostik *in vitro* disebutkan secara khusus dalam ruang lingkup standar ini untuk menghindari setiap kesalahan pengertian yang mengakibatkan pengecualian dari standar ini yang disebabkan perbedaan regulasi.

Risiko dapat diketahui melalui siklus hidup produk, dan risiko yang dapat timbul pada satu titik siklus hidup alat kesehatan dapat dikelola dengan tindakan yang diambil pada titik yang benar-benar berbeda di dalam siklus hidup alat kesehatan. Oleh karena itu standar membutuhkan standar siklus hidup yang lengkap dari alat kesehatan. Ini berarti bahwa standar menginstruksikan pabrikan untuk menerapkan prinsip-prinsip manajemen risiko terhadap alat kesehatan dari konsepsi awal, hingga penghapusan menyeluruh dan pemusnahan.

Ruang lingkup standar ini tidak mencakup keputusan tentang penggunaan alat kesehatan. Keputusan penggunaan alat kesehatan dalam konteks prosedur klinis khusus mensyaratkan residu risiko harus dapat diimbangi oleh manfaat yang diharapkan dari prosedur atau risiko dan manfaat yang diharapkan dari prosedur alternatif. Keputusan tersebut sebaiknya memperhitungkan maksud penggunaan, kinerja dan risiko yang terkait dengan alat kesehatan juga risiko dan manfaat yang menyatu dengan prosedur klinis atau lingkungan penggunaan. Beberapa dari keputusan ini dapat dilakukan oleh tenaga pelayanan kesehatan profesional yang berkualifikasi dengan kemampuan memahami kondisi kesehatan seorang pasien dan opini pasien.

Meskipun telah terjadi perdebatan yang signifikan tentang apa yang dimaksud dengan level risiko yang dapat diterima, standar ini tidak menetapkan level keberterimaan risiko. Menetapkan universal level untuk risiko yang dapat diterima dapat menjadi tidak tepat. Keputusan ini didasari atas pendapat bahwa:

- sangat bervariasinya alat kesehatan dan situasi yang dicakup oleh standar ini akan membuat universal level tidak berarti;
- undang-undang setempat, kebiasaan, nilai dan persepsi tentang risiko lebih sesuai mendefinisikan keberterimaan risiko untuk suatu budaya khusus atau kawasan dunia.

Karena tidak semua negara mensyaratkan sistem manajemen mutu untuk pabrikan alat kesehatan, sistem manajemen mutu tidak menjadi suatu persyaratan untuk standar ini. Bagaimanapun, sistem manajemen mutu sangat membantu di dalam mengelola risiko dengan tepat. Oleh karena sebagian besar pabrik alat kesehatan menerapkan sistem

manajemen mutu maka standar ini dibentuk sedemikian rupa agar dapat dengan mudah digabungkan ke dalam sistem manajemen mutu yang digunakan oleh pabrikan.

A.2.2 Istilah dan definisi

Untuk menghindari terbentuknya istilah yang baru dan tidak dikenal, maka standar ini sengaja dibangun dari berbagai informasi manajemen risiko baik di dalam standar dan literatur. Definisi yang ada telah digunakan sedapat mungkin. Sumber utama untuk definisi adalah:

- ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects – Guidelines for the inclusion in standards
- ISO 9000: 2005, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
- ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

Beberapa definisi ini memiliki arti yang sedikit berbeda dalam standar ini. Sebagai contoh, JWG 1 menetapkan definisi “cedera/harm” (2.2) termasuk stres fisiologi yang tidak masuk akal atau kehamilan yang tidak diharapkan sebagai bagian yang “membahayakan kesehatan manusia”. Seperti kita ketahui bersama manajemen risiko diwajibkan baik secara eksplisit maupun implisit di banyak negara dan kawasan dunia. Oleh karena itu telah dilakukan usaha untuk menggunakan definisi yang akan diterima secara luas oleh regulator. Sebagai contoh, istilah “pabrikan” (2.8), berdasarkan pada petunjuk alat kesehatan Uni Eropa, sama dengan definisi yang digunakan di Amerika. Istilah “alat kesehatan” (2.9) diambil dari ISO 13485^[8] yang diadopsi dari definisi yang dikembangkan oleh *Global Harmonization Task Force* (GHTF). Lihat acuan bibliografi [38].

Definisi istilah “maksud penggunaan (*intended use*)” (2.5) merupakan gabungan definisi “maksud penggunaan (*intended use*)” yang digunakan di Amerika dan “tujuan penggunaan (*intended purpose*)” yang digunakan di Uni Eropa. Istilah ini secara esensial memiliki definisi yang sama. Ini dimaksudkan agar ketika menetapkan maksud penggunaan alat kesehatan, pabrikan harus mempertimbangkan pengguna yang dituju.

Tujuh istilah lain yang terdapat di dalam ISO 14971 tidak berdasarkan pada definisi standar lain. Ketujuh definisi tersebut adalah “siklus hidup” (2.7), “pasca produksi” (2.11), “kendali risiko” (2.19), “evaluasi risiko” (2.21), “estimasi risiko” (2.20), “manajemen risiko” (2.22), dan “berkas manajemen risiko” (2.23). Definisi “siklus hidup” dibutuhkan untuk menjelaskan bahwa istilah yang digunakan dalam standar ini mencakup semua aspek yang terkait dengan keberadaan alat kesehatan. Definisi “pasca produksi” ditambahkan untuk menekankan bahwa keseluruhan siklus hidup alat kesehatan adalah penting untuk manajemen risiko. Definisi “kendali risiko” dibuat agar konsisten dengan definisi “analisis risiko” yang tertera pada ISO/IEC Guide 51^[12]. Pada edisi pertama, definisi evaluasi risiko menggunakan istilah “nilai masyarakat saat ini”. Dalam edisi ini, acuan ini telah dihilangkan dengan berdasarkan dua alasan berikut: bahwa definisi istilah sebaiknya tidak berisi satu persyaratan, dan bahwa istilah “nilai masyarakat saat ini” adalah kurang tepat. Penghapusan istilah dari definisi karena sebelumnya konsep ini telah ada pada pendahuluan dan karena adanya acuan normatif tambahan untuk kebijakan manajemen risiko dan petunjuk tentang keberterimaan risiko. Definisi “manajemen risiko” menekankan penggunaan suatu pendekatan sistematis dan perlunya kajian manajemen. Konsep “berkas manajemen risiko” awalnya dinyatakan dalam IEC 60601-1-4^[24], tetapi definisi telah diganti karena definisi IEC 60601-1-4 mengacu kepada rekaman mutu, sehingga tidak perlu ada untuk kesesuaian dengan ISO 14971.

Definisi “manajemen puncak” (2.26) menggunakan definisi dari ISO 9000:2005^[4]. Definisi ini berlaku untuk personil atau kelompok pada level paling tinggi dalam satu organisasi.

A.2.3 Persyaratan umum untuk manajemen risiko

A.2.3.1 Proses manajemen risiko

Subpasal 3.1 mensyaratkan agar pabrikan menetapkan proses manajemen risiko sebagai bagian dari desain alat kesehatan. Ini disyaratkan agar pabrikan dapat menjamin secara sistematis bahwa elemen yang disyaratkan ada di dalam proses. Analisis risiko, evaluasi risiko dan kendali risiko secara umum dikenal sebagai elemen penting dari manajemen risiko. Sebagai tambahan untuk elemen ini, standar ini menekankan bahwa proses manajemen risiko tidak hanya berakhir pada desain dan produksi alat kesehatan (jika relevan termasuk sterilisasi, pengemasan, dan pelabelan), tetapi berlanjut pada fase pasca produksi. Oleh karena itu mengumpulkan informasi pasca produksi diidentifikasi sebagai bagian yang disyaratkan dari proses manajemen risiko. Lebih jauh lagi, disadari bahwa ketika pabrikan menerapkan sistem manajemen, proses manajemen risiko sebaiknya terintegrasi secara menyeluruh di dalam sistem manajemen mutu.

Meskipun kegiatan manajemen risiko khusus hanya berlaku untuk alat kesehatan yang sedang dievaluasi, terdapat elemen dasar yang perlu disertakan di dalam proses manajemen risiko. Pasal ini menyebutkan kebutuhan tersebut. Pasal ini juga mengakui bahwa bisa terjadi beberapa perbedaan di dalam pengaturan untuk menerapkan manajemen risiko terhadap alat kesehatan.

Subpasal 3.2 dan 3.3 secara erat mengikuti beberapa persyaratan standar sistem manajemen mutu. Beberapa negara, sistem manajemen mutu selalu disyaratkan untuk pasar alat kesehatan (kecuali alat kesehatan secara spesifik dikecualikan). Di beberapa negara lain, pabrikan dapat memilih menerapkan atau tidak sistem manajemen risiko. Bagaimanapun, persyaratan subpasal 3.2 dan 3.3 selalu dibutuhkan untuk proses manajemen risiko yang efektif, meskipun pabrikan mengoperasikan atau tidak semua elemen lain dari sistem manajemen risiko.

A.2.3.2 Tanggung jawab manajemen

Komitmen manajemen puncak merupakan hal penting untuk keefektifan proses manajemen risiko. Manajemen puncak bertanggung jawab untuk semua panduan tentang proses manajemen risiko dan subpasal ini dimaksudkan untuk menekankan peran mereka. Khususnya:

- a) jika sumber daya yang cukup tidak tersedia, kegiatan manajemen risiko menjadi kurang efektif walaupun persyaratan lain dalam standar ini secara persis terpenuhi;
- b) manajemen risiko adalah suatu disiplin khusus dan mensyaratkan keterlibatan individu yang terlatih dalam teknik manajemen risiko (lihat A.2.3.3);
- c) karena standar ini tidak menetapkan level risiko yang dapat diterima, manajemen puncak harus menetapkan kebijakan penentuan risiko yang dapat diterima;
- d) Manajemen risiko adalah suatu proses yang berkembang secara bertahap dan tinjau ulang kegiatan manajemen risiko secara berkala dibutuhkan untuk memastikan apakah manajemen risiko dilaksanakan secara benar, setiap kelemahan diperbaiki, mengimplementasikan perbaikan, dan menyesuaikan perkembangan.

A.2.3.3 Kualifikasi personil

Sangat penting mendapatkan orang dengan pengalaman yang dibutuhkan untuk melakukan tugas manajemen risiko. Proses manajemen risiko mensyaratkan orang dengan bidang seperti berikut:

- bagaimana alat kesehatan dikonstruksi;
- bagaimana alat kesehatan bekerja;
- bagaimana alat kesehatan diproduksi;
- bagaimana alat kesehatan sesungguhnya digunakan;
- bagaimana menerapkan proses manajemen risiko.

Secara umum, ini akan membutuhkan beberapa wakil dari bermacam fungsi atau disiplin, masing-masing menyumbangkan pengetahuan khusus mereka. Sebaiknya dipertimbangkan keseimbangan dan hubungan antara individu yang melakukan tugas manajemen risiko.

Rekaman kualifikasi yang sesuai disyaratkan untuk memberikan bukti yang objektif. Dalam rangka untuk mencegah duplikasi dan karena kerahasiaan dan pertimbangan proteksi data, standar ini tidak mensyaratkan rekaman ini untuk disimpan dalam berkas manajemen risiko.

A.2.3.4 Rencana manajemen risiko

Rencana manajemen risiko disyaratkan karena:

- a) pendekatan yang terorganisasi penting untuk manajemen risiko yang baik;
- b) rencana menyajikan peta jalan (*roadmap*) untuk manajemen risiko;
- c) rencana akan mendorong objektivitas dan mencegah elemen penting terlupakan;

Elemen a) sampai dengan f) (subpasal 3.4) disyaratkan untuk alasan berikut.

- Terdapat dua elemen berbeda dalam ruang lingkup rencana. Pertama mengidentifikasi alat kesehatan yang dimaksud, yang kedua mengidentifikasi fase siklus hidup yang dicakup pada masing-masing elemen di dalam rencana. Dengan mendefinisikan ruang lingkup, pabrikan menetapkan dasar pada semua kegiatan manajemen risiko yang dibangun.
- Pembagian tanggung jawab dan wewenang dibutuhkan untuk menjamin bahwa tidak ada tanggung jawab yang diabaikan.
- Tinjau ulang aktivitas seperti manajemen risiko disertakan karena secara umum diakui sebagai bagian dari tanggung jawab manajemen.
- Kriteria untuk keberterimaan risiko adalah dasar untuk manajemen risiko dan harus ditentukan sebelum analisis risiko. Ini membantu menjadikan proses dalam Pasal 5 menjadi objektif.
- Verifikasi merupakan aktivitas penting dan dipersyaratkan oleh 6.3. Perencanaan aktivitas ini membantu menjamin sumber daya yang penting tersedia ketika dibutuhkan. Jika verifikasi tidak terencana, bagian penting dari verifikasi dapat terabaikan.

- Metode khusus pada alat untuk mendapatkan informasi produksi dan pasca produksi perlu ditetapkan sehingga tersedia cara yang formal dan sesuai untuk umpan balik informasi produksi dan pasca produksi terhadap proses manajemen risiko.

Persyaratan untuk menyimpan rekaman perubahan berguna untuk memfasilitasi audit dan tinjau ulang proses manajemen risiko untuk alat kesehatan tertentu.

A.2.3.5 Berkas manajemen risiko

Standar ini menggunakan istilah berkas manajemen resiko untuk menunjukkan dimana pabrikan dapat menempatkan atau menemukan tempat semua rekaman dan dokumen lain yang dapat diterapkan untuk manajemen risiko. Ini memfasilitasi proses manajemen risiko dan memungkinkan audit lebih efisien terhadap standar ini. Mampu telusur dibutuhkan untuk membuktikan bahwa proses manajemen risiko telah diterapkan kepada setiap bahaya yang teridentifikasi.

Kelengkapan sangat penting di dalam manajemen risiko. Pekerjaan yang tidak tuntas dapat berarti bahwa bahaya yang teridentifikasi tidak dikendalikan dan konsekuensinya dapat mencederai seseorang. Masalah dapat disebabkan dari ketidaklengkapan pada setiap tahap manajemen risiko, seperti bahaya yang tidak teridentifikasi, risiko yang tidak dinilai, tindakan kendali risiko yang tidak ditentukan, tindakan kendali risiko yang tidak diimplementasikan atau tindakan kendali risiko yang terbukti tidak efektif. Mampu telusur dibutuhkan untuk menetapkan kelengkapan proses manajemen risiko.

A.2.4 Analisis risiko

A.2.4.1 Proses analisis risiko

Paragraf kedua menjelaskan bagaimana untuk menangani ketersediaan analisis risiko untuk alat kesehatan yang serupa. Catatan menginformasikan kepada pengguna standar ini bahwa, jika informasi yang cukup telah tersedia maka dapat dan sebaiknya digunakan untuk menghemat waktu, usaha dan sumber daya yang lain. Namun pengguna standar ini perlu berhati-hati menilai pekerjaan sebelumnya secara sistematis untuk penerapan pada analisis risiko saat ini.

Perlu diingat bahwa rincian yang disyaratkan oleh a), b), dan c) membentuk kumpulan data dasar minimum untuk menjamin mampu telusur dan dibutuhkan untuk tinjau ulang manajemen serta untuk audit selanjutnya. Persyaratan pada c) juga membantu menjelaskan apa yang menjadi ruang lingkup analisis dan memverifikasi kelengkapan.

A.2.4.2 Maksud penggunaan dan identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan alat kesehatan.

Langkah ini memaksa pabrikan memikirkan tentang semua karakteristik yang dapat mempengaruhi keamanan alat kesehatan. Pabrikan juga harus mempertimbangkan pengguna yang dimaksud, contoh apakah sebagai pengguna awam (*a lay user*) atau seorang tenaga medis profesional yang terlatih. Analisis ini sebaiknya mempertimbangkan bahwa alat kesehatan dapat juga digunakan dalam situasi selain yang dimaksud oleh pabrikan dan dalam situasi selain dari yang diperkirakan ketika alat kesehatan pertama kali dikembangkan. Alat kesehatan sering di dalam situasi selain dari yang dimaksudkan oleh pabrikan dan di dalam situasi selain dari yang diperkirakan ketika alat kesehatan pertama kali dikembangkan. Penting bagi pabrikan untuk memperkirakan kedepan untuk melihat potensi bahaya karena penggunaan alat mereka.

Lampiran C dimaksudkan untuk membantu dalam menjelaskan karakteristik alat kesehatan dan di lingkungan mana alat kesehatan digunakan. Daftar yang ada pada Lampiran C tidak terlalu disarankan karena tidak lengkap. Setiap pabrikan sebaiknya kreatif dalam menentukan karakteristik keamanan yang terkait untuk alat kesehatan yang sedang diinvestigasi. Daftar yang ada pada Lampiran C bersumber dari ISO 14971-1 dengan beberapa tambahan sebagai hasil dari saran dan masukan terhadap draf standar. Daftar harus menstimulasikan pemikiran tentang “dimana mungkin terjadi kesalahan”. Lampiran H tentang alat kesehatan diagnostik in vitro telah dikembangkan oleh ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test system* untuk digunakan dalam standar ini. Lampiran I tentang bahaya toksikologi diambil dari Lampiran B ISO 14971-1 dengan sedikit perubahan.

A.2.4.3 Identifikasi bahaya

Langkah ini mensyaratkan agar pabrikan secara sistematis dalam mengidentifikasi bahaya yang diantisipasi baik dalam kondisi normal maupun kondisi gagal. Identifikasi sebaiknya berdasarkan karakteristik keamanan yang teridentifikasi dalam pasal 4.2.

A.2.4.4 Estimasi risiko untuk setiap situasi membahayakan

Risiko hanya dapat dinilai dan dikelola pada saat situasi membahayakan telah diidentifikasi. Pendokumentasian urutan kejadian yang dapat mentransformasikan bahaya menjadi situasi membahayakan harus dilakukan secara sistematis.

Lampiran E disediakan untuk membantu pabrikan mengidentifikasi bahaya dan situasi berbahaya dengan membuat daftar bahaya tipikal dan memberikan contoh untuk membuktikan hubungan antara bahaya, urutan kejadian yang dapat diperkirakan, situasi berbahaya dan kemungkinan cedera yang terkait. Ini secara khusus penting ketika terdapat urutan kejadian yang dapat mengarah ke situasi berbahaya dan mungkin pada akhirnya cedera. Pabrikan sebaiknya mengetahui dan mengidentifikasi urutan kejadian ini dalam rangka menentukan risiko secara tepat (lihat Gambar E.1).

Daftar yang tertera pada Lampiran E tidak lengkap dan tidak dimaksudkan sebagai daftar pemeriksaan, tetapi sekedar untuk menstimulasi pemikiran kreatif.

Ini adalah langkah akhir dari analisis risiko. Kesulitan langkah ini adalah estimasi risiko berbeda untuk setiap situasi bahaya dan alat kesehatan yang sedang diinvestigasi. Oleh karena itu subpasal ini ditulis secara umum. Karena bahaya dapat terjadi baik ketika alat kesehatan berfungsi secara normal dan ketika gagal fungsi (*malfunctions*), sebaiknya kedua kondisi ini harus diperhatikan dengan cermat. Dalam praktek, kedua komponen risiko, kemungkinan dan konsekuensi sebaiknya dianalisis secara terpisah. Ketika pabrikan menggunakan cara yang sistematis untuk mengkategorikan level keparahan atau kemungkinan terjadinya cedera, skema kategori sebaiknya terdefinisi dan direkam dalam berkas manajemen risiko. Ini mempermudah pabrikan memperlakukan risiko yang ekuivalen secara konsisten dan membuktikan bahwa pabrikan telah berbuat demikian.

Beberapa situasi berbahaya terjadi karena kesalahan sistematis atau urutan kejadian. Tidak ada kesepakatan tentang bagaimana menghitung kemungkinan kesalahan sistematis. Ketika kemungkinan terjadinya cedera tidak dapat dihitung, bahaya masih harus dinyatakan dan daftar akibat situasi berbahaya secara terpisah memperbolehkan pabrikan untuk fokus pada pengurangan risiko karena situasi berbahaya ini.

Pada umumnya, data kuantitatif yang baik tidak tersedia dengan mudah. Saran agar estimasi risiko sebaiknya dilakukan hanya dalam cara kuantitatif sebaiknya dihindari.

Lampiran D disediakan sebagai panduan lengkap tentang analisis risiko. Informasi berasal dari beberapa sumber, termasuk IEC 60300-3-9^[21]. Standar ini mengakui manfaat dari IEC 60300-3-9^[21] dan disarankan berlaku untuk semua alat kesehatan dan semua fase proses manajemen risiko. Meskipun alur dan matrik risiko digunakan secara keseluruhan di dalam Lampiran D sebagai contoh, standar ini tidak mensyaratkan untuk penggunaannya.

A.2.5 Evaluasi risiko

Keputusan tentang keberterimaan risiko harus dibuat. Pabrikan dapat menggunakan risiko yang telah diperkirakan dan mengevaluasinya menggunakan kriteria keberterimaan risiko yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko. Pabrikan dapat menyaring risiko untuk menentukan yang mana perlu dikurangi. Pasal 5 secara hati-hati menyarankan untuk memperbolehkan pengguna standar ini untuk menghindari pekerjaan yang tidak perlu.

A.2.6 Kendali risiko

A.2.6.1 Pengurangan risiko

Dimaksudkan bahwa langkah 6.2 sampai dengan 6.7 menggambarkan urutan tahapan yang wajar. Pendekatan sistematis ini penting karena pendekatan ini menjamin bahwa informasi yang terkait tersedia ketika diminta.

A.2.6.2 Analisis pilihan kendali risiko

Sering kali terdapat lebih dari satu cara untuk mengurangi risiko. Ada tiga mekanisme cara mengurangi risiko yang terdaftar:

- a) keamanan yang melekat pada desain;
- b) tindakan protektif di dalam alat kesehatan itu sendiri atau dalam proses pembuatan;
- c) informasi untuk keamanan;

Ini semua merupakan langkah standar pengurangan risiko yang bersumber dari ISO/IEC Guide 51^[2]. Penting untuk membuat daftar urutan prioritas. Prinsip ini dijumpai di beberapa tempat, termasuk IEC/TR 60513^[22] dan regulasi lokal atau regional (contoh *European Medical Device Directive*^[34]). Jika dapat dipraktekkan, alat kesehatan sebaiknya didesain aman secara keseluruhan. Jika ini tidak dapat dipraktekkan, maka disediakan tindakan protektif seperti penghalang atau alarm. Tindakan protektif yang paling tidak disarankan adalah peringatan tertulis atau kontraindikasi.

Diakui bahwa salah satu hasil yang mungkin didapat dari analisis risiko adalah tidak ada cara praktis untuk mengurangi risiko sampai pada level yang dapat diterima sesuai dengan kriteria keberterimaan risiko yang telah ditetapkan sebelumnya. Sebagai contoh dapat menjadi tidak praktis untuk mendesain alat kesehatan penopang hidup dengan residu risiko yang dapat diterima. Dalam kasus ini, analisis risiko/manfaat dapat dilaksanakan seperti yang dijelaskan dalam 6.5 untuk menentukan apakah manfaat alat kesehatan kepada pasien lebih besar dari pada residu risiko. Pilihan ini termasuk dalam analisis pilihan kendali untuk memastikan bahwa setiap usaha diutamakan untuk mengurangi risiko sampai pada level yang dapat diterima yang telah ditetapkan sebelumnya.

A.2.6.3 Implementasi tindakan kendali risiko

Terdapat dua verifikasi yang berbeda. Verifikasi pertama dibutuhkan untuk memastikan bahwa tindakan kendali risiko telah diimplementasikan pada desain akhir. Verifikasi kedua

dibutuhkan untuk memastikan bahwa tindakan yang diimplementasikan sesungguhnya dapat mengurangi risiko. Dalam beberapa keadaan, studi validasi dapat digunakan untuk memverifikasi keefektifan tindakan kendali risiko.

A.2.6.4 Evaluasi residu risiko

Pemeriksaan dilakukan disini untuk menentukan apakah tindakan yang diimplementasikan membuat risiko menjadi dapat diterima. Jika risiko tidak kurang dari kriteria yang telah ditetapkan dalam rencana manajemen risiko, pabrikan diinstruksikan untuk menilai tindakan kendali risiko tambahan. Pengulangan prosedur ini sebaiknya dilakukan sampai risiko berkurang hingga level yang dapat diterima yang telah ditetapkan dalam rencana manajemen risiko.

Pengguna sebaiknya dilengkapi dengan informasi yang relevan tentang residu risiko sehingga pengguna dapat membuat keputusan yang tepat. Bagaimanapun, pabrikan yang memutuskan apa dan berapa banyak informasi tentang residu risiko yang sebaiknya disediakan. Persyaratan ini konsisten dengan pendekatan yang dilakukan di banyak negara dan wilayah.

A.2.6.5 Analisis risiko/manfaat

Ada kemungkinan risiko alat kesehatan lebih besar dari kriteria pabrikan untuk risiko yang dapat diterima. Subpasal ini membolehkan pabrikan untuk menyediakan alat kesehatan risiko tinggi dimana pabrikan telah melakukan evaluasi secara teliti dan dapat membuktikan bahwa manfaat alat kesehatan lebih besar dari risiko. Penting bagi pengguna untuk diinformasikan tentang residu risiko yang signifikan dan hasil manfaat sehingga keputusan yang tepat dapat dibuat. Lihat Lampiran J.

A.2.6.6 Risiko yang timbul dari tindakan kendali risiko

Subpasal ini mengakui bahwa tindakan kendali risiko tunggal atau gabungan dapat menimbulkan bahaya baru dan kadang-kadang agak berbeda, dan bahwa tindakan tersebut yang dimaksudkan untuk mengurangi suatu risiko, mungkin memperbesar risiko lain.

A.2.6.7 Kelengkapan kendali risiko

Pada tahapan ini risiko dari semua bahaya sebaiknya dievaluasi lebih dahulu. Pemeriksaan ini dibuat untuk menjamin bahwa tidak ada bahaya yang masih tersisa dalam seluk-beluk suatu analisis risiko yang kompleks.

A.2.7 Evaluasi keseluruhan keberterimaan residu risiko

Selama proses yang dijelaskan oleh Pasal 4 sampai dengan 6, pabrikan mengidentifikasi bahaya, mengevaluasi risiko dan menerapkan tindakan kendali risiko di dalam desain mereka. Ini adalah titik dimana pabrikan harus melihat ke belakang, mempertimbangkan dampak gabungan dari setiap residu risiko, dan membuat keputusan apakah meneruskan membuat alat kesehatan. Mungkin bisa terjadi semua residu risiko dapat melampaui kriteria pabrikan untuk risiko yang dapat diterima, meskipun hal ini tidak terjadi pada masing-masing residu risiko. Hal ini bisa terjadi pada sistem yang kompleks dan untuk alat kesehatan dengan banyak risiko. Walaupun keseluruhan residu risiko melebihi kriteria di dalam rencana manajemen risiko, pabrikan harus memiliki waktu untuk melakukan semua evaluasi risiko/manfaat untuk menentukan apakah risiko tinggi, tetapi manfaat besar, alat kesehatan harus dipasarkan. Penting bagi pengguna diinformasikan tentang pentingnya seluruh residu risiko. Oleh karena itu pabrikan diinstruksikan untuk mensertakan informasi terkait dalam dokumen pendamping.

A.2.8 Laporan manajemen risiko

Laporan manajemen risiko adalah bagian penting dari berkas manajemen risiko. Laporan manajemen risiko dimaksudkan untuk menjadi ringkasan dari tinjau ulang hasil akhir proses manajemen risiko. Laporan manajemen risiko berfungsi sebagai dokumen level tinggi yang memberikan bukti bahwa pabrikan telah menjamin rencana manajemen risiko terpenuhi secara memuaskan dan hasilnya memastikan bahwa sasaran yang disyaratkan telah dicapai. Edisi pertama standar ini mensyaratkan agar mampu telusur merupakan bagian dari laporan manajemen risiko. Persyaratan ini telah dihilangkan karena untuk alat kesehatan yang kompleks dan analisis ketelusuran membuat laporan manajemen risiko menjadi lebih luas dari pada yang diperkirakan oleh *Joint Working Group 1* pada awalnya. Mampu telusur tetap harus menjadi bagian dari berkas manajemen risiko, dan maka 3.5 telah dimodifikasi untuk memenuhi persyaratan ini.

A.2.9 Informasi produksi dan pasca produksi

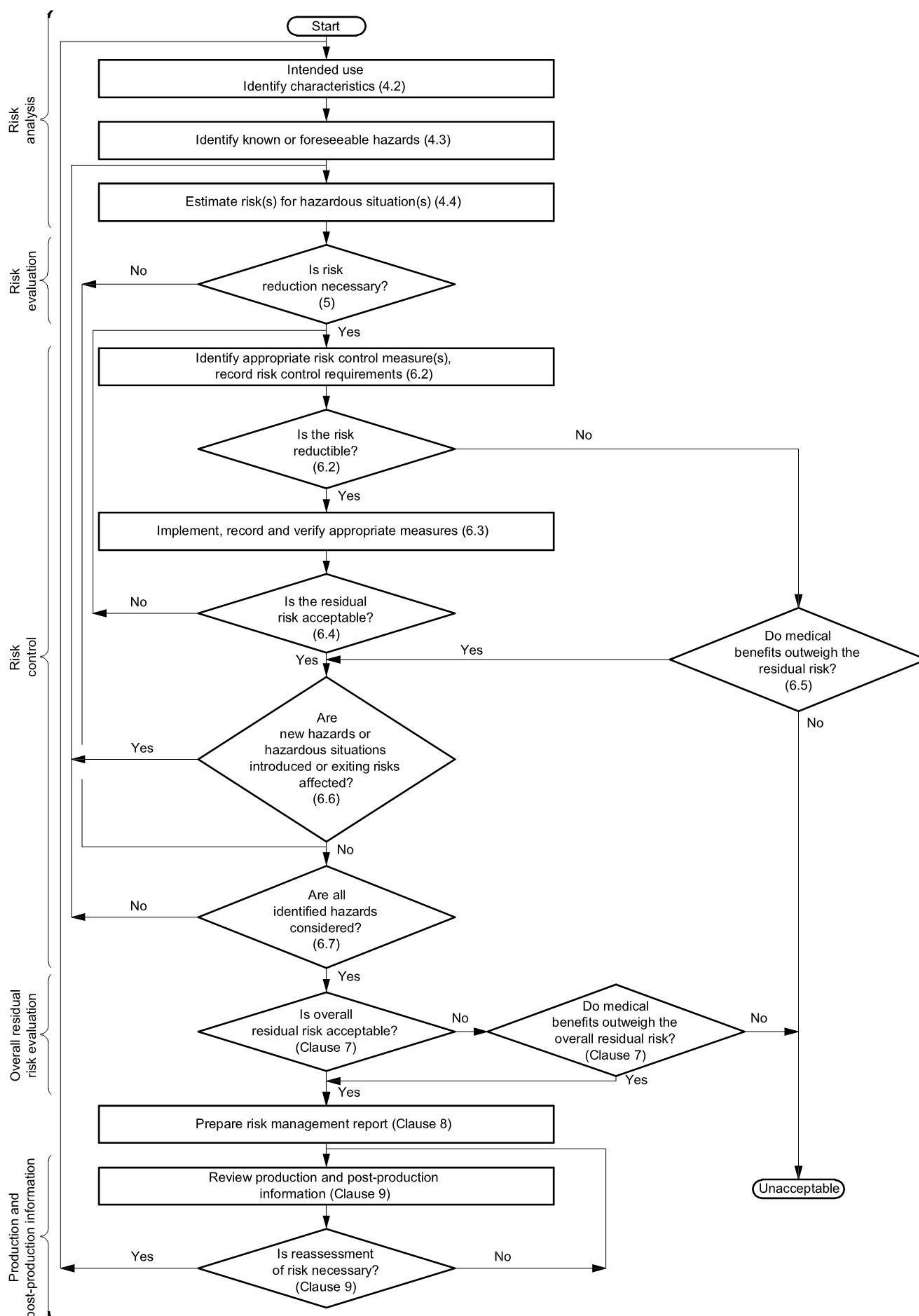
Telah diketahui bahwa manajemen risiko tidak berhenti, meskipun alat kesehatan sudah masuk tahap produksi. Manajemen risiko sering dimulai dengan satu ide ketika tidak terdapat wujud fisik dari alat kesehatan. Estimasi risiko dapat diperbaharui melalui proses desain dan dibuat lebih akurat ketika satu prototipe utama dibangun. Informasi yang digunakan dalam manajemen risiko dapat berasal dari setiap sumber termasuk produksi atau rekaman mutu. Bagaimanapun, tidak terdapat model yang dapat menggantikan alat kesehatan yang aktual pada penggunaan yang sebenarnya. Oleh karena itu, pabrikan harus memantau informasi produksi dan pasca produksi untuk data dan informasi yang dapat mempengaruhi estimasi risiko alat kesehatan yang mempengaruhi keputusan manajemen risiko pabrikan. Pabrikan sebaiknya memperhitungkan pertimbangan tingkatan tertinggi yang berlaku umum (*state of the-art*) dan kemudahan pada penerapannya. Informasi sebaiknya juga digunakan untuk meningkatkan proses manajemen risiko. Melalui informasi pasca produksi maka proses manajemen risiko benar-benar menjadi siklus tertutup berkelanjutan (*iterative closed-loop process*).

Dalam edisi kedua standar internasional ini (ISO 14971:2007), judul bagian ini telah diganti dari “informasi pasca produksi” menjadi “informasi produksi dan pasca produksi” untuk membuktikan bahwa informasi manajemen risiko yang penting dapat diperoleh pada awal dimulainya pembuatan alat kesehatan. Persyaratan pada pasal ini telah ditulis ulang untuk menekankan urutan dari langkah-langkah yang diharapkan oleh pabrikan.

Lampiran B
(Informatif)

Gambaran dari proses manajemen risiko untuk alat kesehatan

Gambar B.1 disediakan untuk memberikan pengguna standar ini gambaran dari proses manajemen risiko. Hal ini untuk kepentingan ilustrasi saja. Seperti yang ditunjukkan pada Gambar B.1, proses harus berulang, yang mencakup setiap risiko pada urutannya, dan kembali ke langkah sebelumnya jika langkah-langkah pengendalian risiko memperkenalkan bahaya baru atau jika informasi baru telah tersedia.



Gambar B.1 — Gambaran aktivitas manajemen risiko yang diterapkan pada alat kesehatan

Lampiran C

(Informatif)

Pertanyaan-pertanyaan yang dapat digunakan untuk mengidentifikasi karakteristik alat kesehatan yang dapat berpengaruh terhadap keamanan

C.1 Umum

Sub pasal 4.2 mensyaratkan bahwa pabrikan mengidentifikasi karakteristik alat kesehatan yang dapat berpengaruh terhadap keamanan. Pertimbangan karakteristik ini merupakan langkah penting dalam mengidentifikasi bahaya alat kesehatan sebagaimana disyaratkan dalam 4.3. Salah satu cara untuk melakukan ini adalah dengan mengajukan serangkaian pertanyaan mengenai pembuatan, pengguna yang dituju, maksud penggunaan, salah penggunaan yang beralasan dan dapat diduga, serta pemusnahan akhir dari alat kesehatan. Jika ada yang bertanya mengenai hal ini dari sudut pandang semua individu yang terlibat (misalnya, pengguna, pemelihara, pasien, dll), gambaran yang lebih lengkap dapat muncul di mana bahaya dapat ditemukan. Pertanyaan-pertanyaan berikut dapat memfasilitasi pembaca dalam mengidentifikasi semua karakteristik dari alat kesehatan yang dapat berpengaruh terhadap keamanan. H.2.5.4 berisi hal yang perlu diperhatikan dalam memperkirakan risiko alat kesehatan DIV terhadap pasien.

Daftar ini tidak lengkap, atau tidak mewakili seluruh alat kesehatan, dan pembaca disarankan untuk menambahkan pertanyaan yang dapat diterapkan untuk alat kesehatan tertentu dan melewati pertanyaan yang tidak terkait dengan alat kesehatan tertentu. Pembaca juga disarankan untuk mempertimbangkan setiap pertanyaan tidak hanya terkait dengan dirinya sendiri tetapi juga terkait dengan yang lain.

C.2 Pertanyaan

C.2.1 Apakah maksud penggunaan dan bagaimana alat kesehatan digunakan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk:

- apakah peranan alat kesehatan yang berhubungan dengan
 - diagnosis, pencegahan, pemantauan, perawatan atau meringankan penyakit
 - kompensasi atas cedera atau kecacatan atau
 - penggantian atau modifikasi anatomi, atau pengendalian pembuahan?
- apa indikasi penggunaan (misalnya populasi pasien)?
- apakah alat kesehatan dapat mempertahankan atau menunjang kehidupan?
- apakah intervensi khusus diperlukan dalam kasus kegagalan alat kesehatan?

C.2.2 Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk diimplankan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk lokasi implantasi, karakteristik populasi pasien, usia, berat badan, aktivitas fisik, efek penuaan kinerja implan, umur guna implan yang diharapkan, reversibilitas implantasi.

C.2.3 Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk bersentuhan dengan pasien atau orang lain?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan meliputi sifat kontak yang dituju, yaitu kontak permukaan, kontak invasif, atau implantasi dan, untuk setiap periode dan frekuensi kontak.

C.2.4 Material atau komponen apa yang digunakan dalam, dengan, atau bersentuhan dengan alat kesehatan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan antara lain:

- kompatibilitas dengan zat yang relevan;
- kompatibilitas dengan jaringan atau cairan tubuh;
- apakah karakteristik yang relevan dengan keamanan telah diketahui;
- apakah alat diproduksi menggunakan bahan yang berasal dari hewan?

CATATAN Lihat Lampiran I dan juga seri 22442 ISO standar ^[19].

C.2.5 Apakah energi diberikan kepada atau diambil dari pasien?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan antara lain:

- jenis energi yang ditransfer;
- kontrol, kualitas, kuantitas, intensitas dan durasinya;
- apakah tingkat energi lebih tinggi dari pada yang saat ini digunakan untuk alat yang serupa.

C.2.6. Apakah zat diberikan kepada atau diambil dari pasien?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan meliputi :

- apakah zat diberikan atau diambil;
- apakah itu zat tunggal atau berbagai macam zat;
- kecepatan transfer maksimum dan minimum serta kendalinya.

C.2.7 Apakah material biologis diproses oleh alat kesehatan untuk selanjutnya digunakan kembali, transfusi atau transplantasi?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk jenis proses dan zat terproses (misalnya proses auto-transfusi, dialisis, terapi komponen darah atau sel).

C.2.8. Apakah alat kesehatan disediakan steril atau dimaksudkan untuk disterilisasi oleh pengguna, atau kontrol mikrobiologi lainnya dapat diterapkan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan meliputi

- apakah alat kesehatan ditujukan untuk kemasan penggunaan sekali pakai atau kemasan penggunaan berulang;

- masalah masa simpan (*shelf-life issue*);
- pembatasan jumlah siklus penggunaan ulang;
- metode sterilisasi produk;
- dampak dari metode sterilisasi lain yang tidak dimaksudkan oleh pabrik.

C.2.9. Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk dibersihkan dan didesinfeksi secara rutin oleh pengguna?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk jenis pembersih atau desinfektan yang akan digunakan dan batasan pada jumlah siklus pembersihan. Desain alat kesehatan dapat mempengaruhi efektivitas pembersihan dan desinfeksi rutin. Selain itu, pertimbangan harus diberikan untuk efek zat pembersih dan desinfektan tentang keamanan atau kinerja alat.

C.2.10 Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk memodifikasi lingkungan pasien?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk:

- temperatur
- kelembaban
- komposisi gas atmosfer
- tekanan
- cahaya

C.2.11 Apakah dilakukan pengukuran?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan meliputi variabel yang diukur dan akurasi dan presisi hasil pengukuran.

C.2.12 Apakah alat kesehatan interpretatif?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk apakah kesimpulan disajikan oleh alat kesehatan dari data masukan atau data yang diperoleh, algoritma yang digunakan, dan batas kepercayaan. Perhatian khusus sebaiknya diberikan untuk aplikasi yang tidak dimaksudkan dari data atau algoritma.

C.2.13 Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk digunakan dalam hubungannya dengan alat kesehatan, obat-obatan atau teknologi medis lainnya?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk mengidentifikasi alat kesehatan, obat-obatan atau teknologi medis lainnya yang dapat terlibat dan masalah-masalah potensial yang terkait dengan interaksi tersebut, serta kepatuhan pasien terhadap terapi.

C.2.14 Apakah ada keluaran energi atau zat yang tidak diinginkan?

Faktor yang berhubungan dengan energi yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk kebisingan dan getaran, panas, radiasi (termasuk pengion, non-pengion, dan radiasi

ultraviolet/cahaya tampak/inframerah), temperatur kontak, arus bocor, dan medan listrik atau magnet.

Faktor yang terkait dengan zat sebaiknya dipertimbangkan termasuk zat yang digunakan dalam proses pembuatan, pembersihan atau pengujian memiliki efek fisiologis yang tidak diinginkan jika mereka tetap dalam produk tersebut.

Faktor yang terkait dengan zat lain sebaiknya dipertimbangkan meliputi pembuangan bahan kimia, produk-produk limbah, dan cairan tubuh.

C.2.15 Apakah alat kesehatan rentan terhadap pengaruh lingkungan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan meliputi operasional, transportasi dan penyimpanan lingkungan. Ini termasuk cahaya, temperatur, kelembaban, getaran, tumpahan, kerentanan terhadap perubahan daya dan pasokan pendingin, dan interferensi elektromagnetik.

C.2.16 Apakah alat kesehatan mempengaruhi lingkungan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan antara lain:

- efek pada pasokan daya dan pendingin;
- emisi material beracun;
- timbulnya gangguan elektromagnetik.

C.2.17 Apakah ada bahan habis pakai atau aksesoris penting yang berhubungan dengan alat kesehatan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk spesifikasi untuk bahan habis pakai atau aksesoris tersebut dan batasan yang ditetapkan pada pengguna dalam pemilihannya.

C.2.18 Apakah pemeliharaan dan kalibrasi diperlukan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk:

- apakah pemeliharaan atau kalibrasi harus dilakukan oleh operator atau pengguna atau oleh tenaga ahli;
- apakah zat atau peralatan khusus diperlukan untuk pemeliharaan atau kalibrasi yang tepat?

C.2.19 Apakah alat kesehatan memiliki perangkat lunak?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk apakah perangkat lunak ini dimaksudkan untuk diinstal, diverifikasi, diubah atau dipertukarkan oleh operator atau pengguna atau oleh tenaga ahli.

C.2.20 Apakah alat kesehatan memiliki masa simpan terbatas?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk penandaan atau indikator dan pemusnahan alat kesehatan seperti ketika tanggal kadaluarsa tercapai.

C.2.21 Apakah ada efek tertunda atau penggunaan jangka panjang?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk efek ergonomis dan kumulatif. Contoh dapat mencakup pompa untuk garam yang menimbulkan korosi dari waktu ke waktu, kelelahan mekanik, longgarnya tali dan kaitan, efek getaran, label yang pudar atau lepas, degradasi material jangka panjang .

C.2.22 Gaya mekanik apa yang akan mengenai alat kesehatan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk apakah gaya yang mengenai alat kesehatan berada di bawah kendali pengguna atau dikendalikan bersama dengan orang lain.

C.2.23 Apa yang menentukan umur guna alat kesehatan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk penuaan dan habisnya baterai.

C.2.24 Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk penggunaan tunggal?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk: apakah alat kesehatan dapat rusak sendiri setelah digunakan? Apakah terlihat jelas bahwa alat telah digunakan?

C.2.25 Apakah diperlukan pelepasan (*decommissioning*) atau pemusnahan yang aman ?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan meliputi produk limbah yang dihasilkan selama pemusnahan alat kesehatan itu sendiri. Sebagai contoh, apakah mengandung bahan beracun atau berbahaya, ataukah material dapat didaur ulang?

C.2.26 Apakah instalasi atau penggunaan alat kesehatan memerlukan pelatihan khusus atau keterampilan khusus?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan mencakup teknologi baru dari alat kesehatan dan keterampilan yang sesuai serta pelatihan personil yang menginstalasi alat kesehatan.

C.2.27 Bagaimana informasi untuk penggunaan yang aman disediakan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk:

- apakah informasi akan diberikan langsung kepada pengguna akhir oleh pabrikan atau akan melibatkan partisipasi dari pihak ketiga seperti pemasang, penyedia layanan, tenaga kesehatan profesional atau apoteker dan apakah ini akan memiliki implikasi untuk pelatihan;
- pemasangan dan penyerahan sampai kepada pengguna akhir dan apakah ada kemungkinan bahwa instalasi dapat dilakukan oleh orang tanpa keterampilan yang diperlukan;
- didasarkan pada umur guna yang diharapkan dari alat, apakah pelatihan ulang atau sertifikasi ulang operator atau petugas servis diperlukan.

C.2.28 Akankah proses produksi baru perlu ditetapkan atau diperkenalkan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk teknologi baru atau skala produksi baru.

C.2.29 Apakah keberhasilan penerapan alat kesehatan sangat tergantung pada faktor manusia seperti antarmuka pengguna (*user interface*)?

C.2.29.1 Dapatkah fitur desain antarmuka pengguna (*user interface*) berkontribusi terhadap kesalahan penggunaan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan adalah fitur desain antarmuka pengguna (*user interface*) yang dapat berkontribusi terhadap kesalahan penggunaan. Contoh antarmuka pengguna (*user interface*) meliputi: kontrol dan indikator, simbol yang digunakan, fitur ergonomis, desain fisik dan tata letak, hirarki operasi, menu untuk perangkat lunak yang dipakai, visibilitas peringatan, kemampuan mendengar alarm, standarisasi kode warna. Lihat IEC 60601-1-6 [25] untuk panduan tambahan tentang kegunaan dan IEC 60601-1-8 [26] untuk panduan pada alarm.

C.2.29.2 Apakah alat kesehatan digunakan dalam lingkungan yang jika ada pengalih perhatian dapat menyebabkan kesalahan penggunaan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk:

- akibat dari kesalahan penggunaan;
- jika pengalih perhatian termasuk hal biasa;
- jika pengguna dapat terganggu karena pengalih perhatian yang tidak biasa.

C.2.29.3 Apakah alat kesehatan memiliki bagian penyambung atau aksesoris?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk kemungkinan sambungan yang salah, kesamaan dengan sambungan produk lain, kekuatan sambungan, umpan balik pada keutuhan sambungan, dan pengencangan yang lebih atau kurang.

C.2.29.4 Apakah alat kesehatan memiliki kendali antarmuka (*interface*)?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan meliputi pemberian jarak, pengkodean, pengelompokan, pemetaan, mode umpan balik, kesalahan, *slip*, perbedaan kendali, visibilitas, arah aktivasi atau perubahan, apakah kendali yang terus menerus atau sebaliknya, dan reversibilitas pengaturan atau tindakan.

C.2.29.5 Apakah alat kesehatan menampilkan informasi?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk visibilitas di berbagai lingkungan, orientasi, kemampuan visual pengguna, populasi dan perspektif, kejelasan informasi yang disajikan, unit, kode warna, dan aksesibilitas informasi penting.

C.2.29.6 Apakah alat kesehatan dikendalikan oleh menu?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan mencakup kompleksitas dan jumlah lapisan, pemahaman status (*awareness of state*) akan keadaan, lokasi pengaturan, metode navigasi, jumlah langkah tiap tindakan, kejelasan urutan dan masalah penyimpanan, dan pentingnya fungsi kendali terkait dengan aksesibilitas dan dampak penyimpangan dari prosedur operasi yang ditetapkan.

C.2.29.7 Akankah alat kesehatan digunakan oleh orang-orang berkebutuhan khusus?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk pengguna, kemampuan mental dan fisik, keterampilan dan pelatihan, aspek ergonomis, lingkungan penggunaan, persyaratan instalasi, dan kemampuan pasien untuk mengendalikan atau mempengaruhi penggunaan alat kesehatan. Perhatian khusus sebaiknya diberikan kepada pengguna dengan kebutuhan khusus, seperti penyandang cacat, orang tua dan anak-anak. Kebutuhan khusus mereka mungkin mencakup bantuan oleh orang lain untuk memungkinkan penggunaan alat kesehatan. Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk digunakan oleh individu dengan berbagai tingkat keterampilan dan latar belakang budaya?

C.2.29.8 Dapatkah antarmuka pengguna (*user interface*) digunakan untuk memulai tindakan pengguna?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk kemungkinan memulai tindakan yang disengaja bagi pengguna untuk memasukkan mode operasi terkendali, yang memperbesar risiko bagi pasien dan yang menciptakan pemahaman bagi pengguna untuk kondisi ini.

C.2.30 Apakah alat kesehatan menggunakan sistem alarm?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan adalah risiko alarm palsu, alarm hilang (*missing alarm*), sistem alarm terputus, sistem alarm jarak jauh yang tidak dapat diandalkan, dan kemungkinan tenaga medis dalam memahami bagaimana sistem alarm bekerja. Pedoman untuk sistem alarm diberikan dalam IEC 60601-1-8^[26].

C.2.31 Dengan cara apa alat kesehatan mungkin secara sengaja disalahgunakan?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan adalah penggunaan yang salah dari penyambung, peniadaan fitur keamanan atau alarm, mengabaikan pemeliharaan yang direkomendasikan oleh pabrikan.

C.2.32 Apakah alat kesehatan menyimpan data penting untuk perawatan pasien?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan termasuk akibat dari data yang diubah atau hilang.

C.2.33 Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk dapat dipindahkan atau dapat dibawa?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan adalah pegangan (*grips*), gagang (*handle*), roda, rem, stabilitas mekanik dan daya tahan yang diperlukan.

C.2.34 Apakah penggunaan alat kesehatan tergantung pada kinerja utama?

Faktor yang sebaiknya dipertimbangkan adalah, misalnya, karakteristik keluaran dari alat kesehatan penunjang kehidupan atau pengoperasian alarm.

Lihat IEC 60601-1^[23] untuk diskusi mengenai kinerja utama dari alat kesehatan elektromedik dan sistem listrik medis.

Lampiran D
(informatif)
Konsep risiko yang diterapkan untuk alat kesehatan

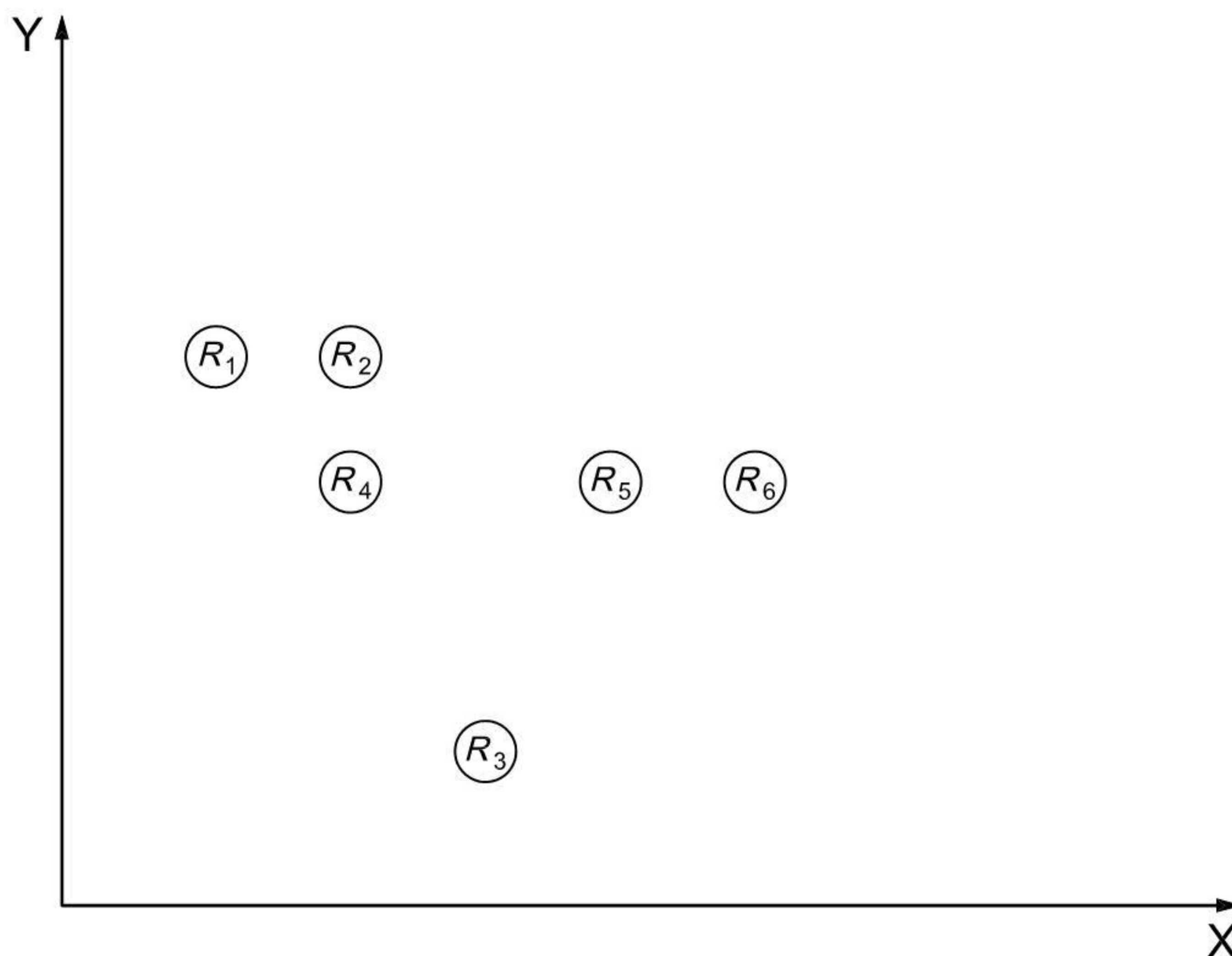
D.1. Umum

Lampiran ini memberikan panduan tentang konsep risiko berikut yang dibutuhkan dalam manajemen risiko alat kesehatan:

- bahaya dan situasi yang membahayakan;
- estimasi risiko;
- risiko keberterimaan;
- kendali risiko;
- analisis risiko/manfaat;
- evaluasi risiko secara keseluruhan.

Risiko ditetapkan pada 2.16 sebagai kombinasi dari kemungkinan terjadinya cedera dan tingkat keparahan cedera. Ini tidak berarti bahwa apabila dua faktor dikalikan akan mendapatkan nilai risiko. Satu cara untuk menggambarkan risiko dan untuk memvisualisasikan arti dari definisi dapat dilakukan dengan grafik risiko dua dimensi.

Grafik risiko seperti yang ditunjukkan pada Gambar D.1 dapat memberikan representasi visual dari keparahan kerusakan pada sumbu x dan kemungkinan terjadinya bahaya pada sumbu y. Untuk setiap bahaya atau situasi yang membahayakan, estimasi keparahan dan kemungkinan bahaya dapat diplot sebagai titik tersendiri pada grafik risiko. Dalam contoh ini, estimasi risiko (R1, R2, R3) diplot pada grafik.



Keterangan:

X: peningkatan keparahan cedera

Y: peningkatan kemungkinan terjadinya cedera

Gambar D.1 Contoh grafik risiko

D.2 Bahaya dan situasi yang membahayakan

D.2.1 Umum

Alat kesehatan bisa menimbulkan cedera jika terjadi rentetan kejadian, yang menghasilkan situasi yang membahayakan dan kemudian dapat menyebabkan atau menimbulkan bahaya. Rentetan kejadian termasuk kejadian tunggal dan kombinasi. Situasi yang membahayakan terjadi ketika orang, properti atau lingkungan yang terpapar bahaya.

Lampiran C memberikan panduan dalam bentuk pertanyaan tentang karakteristik alat kesehatan yang dapat membantu dalam mengidentifikasi bahaya. Lampiran E memberikan panduan untuk mengidentifikasi bahaya dan rentetan kejadian yang dapat menyebabkan situasi yang membahayakan. Lampiran H memberikan panduan untuk mengidentifikasi bahaya dan rentetan kejadian yang dapat menyebabkan situasi yang membahayakan dan merugikan terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro.

Perlu ditekankan bahwa situasi yang membahayakan dapat timbul meskipun tidak ada kesalahan, yaitu dalam kondisi normal suatu alat kesehatan.

D.2.2 Situasi yang membahayakan yang timbul dari kesalahan

D.2.2.1 Umum

Dalam kasus di mana situasi yang membahayakan hanya terjadi karena kesalahan, kemungkinan kesalahan tidak sama dengan kemungkinan terjadinya cedera. Sebuah

kesalahan tidak selalu mengakibatkan situasi yang membahayakan, dan situasi yang membahayakan tidak selalu mengakibatkan cedera.

Perhatian khusus biasanya ditujukan pada situasi yang membahayakan yang timbul dari kesalahan alat kesehatan. Penting untuk memahami bahwa ada dua jenis kesalahan yang umumnya dapat menyebabkan situasi yang membahayakan, yaitu kesalahan acak dan sistematis .

D.2.2.2 Situasi yang membahayakan akibat kesalahan acak

Bagi banyak kejadian, suatu nilai berupa angka dapat diberikan untuk suatu kemungkinan kejadian bila kesalahan akan terjadi. Beberapa contoh kesalahan acak diberikan di bawah ini.

- Kegagalan bagian seperti sirkuit terpadu dalam rakitan elektronik;
- Kontaminasi pada reagen diagnostik in vitro yang mengarah kepada hasil yang salah karena penurunan dari waktu ke waktu;
- Adanya zat yang beracun atau menyebabkan infeksi di dalam atau pada alat kesehatan. Perkiraan kuantitatif hanya dapat diterapkan untuk risiko biologis jika diketahui informasi yang cukup tentang bahaya dan keadaan yang mempengaruhi kemungkinan situasi yang membahayakan yang terjadi, misalnya dalam penggunaan tingkat jaminan sterilitas. Situasi ini akan diperlakukan dengan cara yang sama sebagai kesalahan acak untuk perangkat keras. Dalam banyak kasus lain adanya zat yang menyebabkan infeksi atau beracun harus diperlakukan sebagai kesalahan sistematis (lihat D.2.2.3). Risiko yang timbul dari adanya zat beracun dalam material alat harus diperkirakan sesuai dengan ISO 10993-17 ^[7]. Hal ini dapat memberikan jaminan bahwa tingkat paparan diantisipasi dari penggunaan alat ini lebih rendah dari yang cenderung membahayakan kesehatan.

D.2.2.3 Situasi yang membahayakan akibat kesalahan sistematis

- Sebuah kesalahan sistematis dapat disebabkan oleh kesalahan dalam setiap aktivitas. Ini akan menimbulkan kegagalan secara sistematis ketika beberapa kombinasi tertentu dari masukan atau kondisi lingkungan muncul, tetapi sebaliknya akan tetap tersembunyi.
- Kekeliruan yang menyebabkan kesalahan sistematis dapat terjadi pada perangkat keras dan perangkat lunak dan dapat terjadi setiap saat selama pengembangan, pembuatan atau pemeliharaan alat kesehatan. Beberapa contoh kesalahan sistematis adalah:
- sekering dengan nilai yang tidak tepat gagal dalam mencegah situasi yang membahayakan: sekering tidak benar pada saat dibuat. Penilaian sekering itu mungkin terjadi kesalahan pada waktu penetapan, atau pemasangan sekering yang kurang tepat selama proses produksi atau penggantian yang kurang tepat selama perbaikan;
- database perangkat lunak tidak siap untuk kondisi database penuh: jika database penuh, maka perangkat lunak tidak jelas akan melakukan apa; konsekuensi yang mungkin terjadi adalah sistem akan mengganti rekaman yang ada dengan yang baru;
- cairan, yang digunakan selama produksi alat kesehatan, memiliki titik didih lebih rendah dari temperatur tubuh: dalam keadaan tertentu, residu dari cairan dapat masuk ke dalam darah, memungkinkan terjadinya emboli;
- antibodi dalam pemeriksaan hepatitis tidak dapat mendeteksi beberapa atau varian (baru) virus;

- pengendalian lingkungan yang tidak memadai, atau gangguan dalam sistem kendali lingkungan, menyebabkan kontaminasi dengan zat beracun atau zat penyebab infeksi.
- Sulit untuk mengestimasi tingkat kesalahan sistematis secara akurat. Hal ini terjadi terutama untuk alasan berikut.
- Nilai kesalahan sistematis sulit dan mahal untuk diukur. Pencapaian level kepercayaan yang wajar pada hasil tidak akan mungkin tanpa data yang luas pada tingkat kesalahan atau parameter yang relevan untuk pengendalian risiko.
- Tidak pernah ada konsensus untuk suatu metode estimasi nilai kesalahan sistematis secara kuantitatif.

Karena estimasi risiko sulit dalam situasi seperti ini, penekanannya harus pada pelaksanaan sistem yang kuat untuk mencegah situasi bahaya yang timbul.

D.3 Estimasi risiko

D.3.1 Umum

Berbagai metode dapat digunakan untuk mengestimasi risiko. Standar ini tidak mengharuskan metode tertentu digunakan, tetapi estimasi risiko harus dilakukan (lihat 4.4). Estimasi risiko kuantitatif lebih baik jika data yang sesuai tersedia; Namun, tanpa data yang sesuai, metode kualitatif estimasi risiko bisa dianggap cukup.

Konsep risiko adalah kombinasi dari dua komponen berikut:

- kemungkinan terjadinya cedera;
- Akibat dari cedera itu, yaitu, seberapa parah mungkin itu terjadi.

Estimasi risiko sebaiknya memeriksa, misalnya:

- kejadian atau keadaan awal (lihat E.3);
- rentetan kejadian yang dapat menyebabkan terjadinya situasi yang membahayakan;
- kemungkinan timbulnya situasi yang membahayakan;
- kemungkinan situasi membahayakan yang menyebabkan cedera;
- sifat cedera yang dapat terjadi.

Tergantung pada area penerapan, hanya unsur-unsur tertentu dari proses estimasi risiko yang perlu dipertimbangkan. Sebagai contoh, dalam beberapa kasus, ketika cedera minimal atau ketika probabilitas tidak dapat diestimasi, maka tidak perlu melebihi bahaya awal dan analisis akibat.

Risiko sebaiknya dinyatakan dengan istilah yang mempermudah pengambilan keputusan kendali risiko, misalnya, menggunakan skala cedera dan probabilitas dan unit yang akan menggambarkan penggunaan yang sebenarnya. Untuk menganalisis risiko, yang komponennya adalah probabilitas dan keparahan, sebaiknya dianalisis secara terpisah.

Grafik risiko seperti yang ditunjukkan pada Gambar D.1 dapat menggambarkan estimasi risiko, yang berguna untuk pengambilan keputusan berikutnya. Risiko akan diplot pada grafik seperti yang diperkirakan. Matriks risiko yang dikembangkan dari Gambar D.1 akan digunakan dalam contoh di seluruh lampiran ini. Ini tidak berarti bahwa metode ini diterapkan secara umum untuk alat kesehatan; namun, hal itu dapat berguna dalam banyak kasus. Jika

grafik risiko atau risiko matriks digunakan untuk peringkat risiko, grafik risiko tertentu atau matriks risiko dan interpretasi yang digunakan sebaiknya dibenarkan untuk aplikasi tersebut.

D.3.2 Probabilitas

D.3.2.1 Umum

Dalam situasi di mana tersedia data yang cukup, pengelompokan kuantitatif tingkat probabilitas lebih disukai. Jika hal ini tidak mungkin, pabrikan sebaiknya memberikan deskripsi kualitatif. Deskripsi kualitatif lebih baik dari pada deskripsi kuantitatif yang tidak akurat. Pabrikan dapat menggunakan *descriptors* yang sesuai untuk alat kesehatan pada pengelompokan kualitatif level probabilitas.

D.3.2.2 Estimasi probabilitas

Meskipun probabilitas sebenarnya adalah sebuah kesatuan, pada prakteknya beberapa level yang tersembunyi dapat digunakan. Dalam hal ini, pabrikan memutuskan berapa banyak level probabilitas yang diperlukan, berdasarkan kepercayaan yang diharapkan dalam estimasi. Dengan kepercayaan yang lebih besar, sejumlah besar level probabilitas dapat digunakan. Setidaknya tiga tingkatan sebaiknya digunakan untuk memudahkan pengambilan keputusan. Tingkatan dapat dalam bentuk deskriptif (misalnya tidak diharapkan terjadi selama masa alat kesehatan, mungkin terjadi beberapa kali, mungkin sering terjadi, dll) atau simbolik (P1, P2, dll). Pabrikan sebaiknya menentukan kategori eksplisit sehingga tidak akan ada kebingungan atas apa yang dimaksudkan. Cara yang sangat efektif adalah dengan menetapkan rentang nilai numerik untuk tingkat yang tersembunyi.

Estimasi probabilitas mencakup keadaan dan seluruh urutan kejadian dari timbulnya penyebab awal hingga terjadinya cedera. Pertimbangan implisit dalam probabilitas cedera adalah konsep dari paparan. Sebagai contoh, jika tidak ada paparan terhadap bahaya, tidak akan ada cedera. Oleh karena itu probabilitas cedera harus mempertimbangkan level atau banyaknya paparan. Ini termasuk menjawab pertanyaan berikut.

- Apakah situasi yang membahayakan terjadi ketika tidak ada kegagalan?
- Apakah situasi yang membahayakan terjadi ketika dalam kondisi kesalahan?
- Apakah situasi yang membahayakan hanya terjadi ketika dalam kondisi beberapa kesalahan?
- Seberapa sering kemungkinan situasi yang membahayakanakan menyebabkan cedera?

Kecenderungan situasi yang membahayakan akan menyebabkan cedera dipengaruhi oleh siklus hidup alat kesehatan dan perkiraan jumlah alat kesehatan di pasaran.

Tujuh pendekatan yang umum digunakan untuk memperkirakan probabilitas:

- penggunaan data riwayat yang terkait;
- prediksi probabilitas dengan menggunakan teknik analisis atau simulasi;
- penggunaan data percobaan;
- perkiraan keandalan;
- data produksi;
- informasi pasca-produksi;

- penggunaan keputusan ahli.

Semua pendekatan ini dapat digunakan secara individu atau bersama-sama. Tiga pendekatan pertama saling melengkapi; masing-masing memiliki kekuatan dan kelemahan. Jika memungkinkan, beberapa pendekatan sebaiknya digunakan. Dengan cara ini, pendekatan tersebut bekerja sebagai pemeriksaan independen satu sama lain, yang bisa berfungsi untuk meningkatkan kepercayaan terhadap hasilnya. Ketika pendekatan ini tidak dapat digunakan atau tidak mencukupi, maka dibutuhkan keputusan para ahli.

D.3.2.3 Risiko yang probabilitasnya tidak dapat diperkirakan

Kepercayaan dalam perkiraan risiko ditingkatkan ketika perkiraan kuantitatif dari probabilitas kejadian dapat dibuat berdasarkan data yang akurat dan dapat diandalkan atau ketika perkiraan kualitatif yang wajar memungkinkan. Hal ini tidak selalu dapat dicapai. Sebagai contoh, probabilitas kesalahan sistematis, seperti yang dibahas dalam D.2.2.3, sangat sulit untuk diperkirakan. Ketika akurasi perkiraan probabilitas diragukan, seringkali perlu untuk membentuk kisaran yang luas untuk probabilitas, atau menentukan bahwa itu tidak lebih buruk daripada beberapa nilai tertentu. Contoh probabilitas yang sangat sulit untuk diperkirakan meliputi:

- kegagalan perangkat lunak;
- situasi, seperti kerusakan atau gangguan terhadap alat kesehatan;
- bahaya baru yang kurang dipahami: misalnya pengetahuan tidak tepat tentang infektivitas dari agen penyebab *Bovine Spongiform Encephalopathy* (BSE) untuk menghalangi kuantifikasi risiko penularan;
- bahaya toksikologis tertentu, seperti karsinogenotoksik dan agen kepekaan (*sensitizing agents*), tidak mungkin untuk menentukan ambang batas bawah paparan di mana efek toksik tidak terjadi.

Dengan tidak adanya data pada probabilitas terjadinya cedera, tidaklah mungkin untuk mencapai setiap perkiraan risiko, dan biasanya perlu untuk mengevaluasi risiko hanya berdasarkan jenis cedera. Jika dapat disimpulkan bahwa bahaya merupakan suatu kejadian kecil yang sering terjadi, risiko dapat diterima dan tidak diperlukan tindakan pengendalian risiko. Namun, untuk bahaya yang signifikan, yaitu bahaya yang dapat menimbulkan keparahan yang tinggi seperti yang disebutkan di atas, tidak ada level paparan yang sangat rendah yang dapat diidentifikasi terkait dengan risiko. Dalam kasus tersebut, perkiraan risiko dapat dilakukan berdasarkan perkiraan probabilitas kasus terburuk yang wajar. Dalam beberapa contoh kejadian, akan lebih mudah untuk mengatur nilai kegagalan dari probabilitas menjadi satu dan untuk mendasari tindakan kendali risiko pada pencegahan keseluruhan bahaya, mengurangi probabilitas cederahingga level yang dapat diterima atau mengurangi keparahan cedera (lihat D.4).

Biasanya diasumsikan bahwa ada hubungan terbalik antara ketelitian proses yang digunakan dalam desain dan pengembangan sistem yang kompleks dengan kemungkinan kesalahan sistematis yang diketahui atau yang masih tersisa. Hal ini sering tepat digunakan untuk menentukan ketelitian yang diperlukan dari proses pengembangan dengan mempertimbangkan tingkat ketelitian dari konsekuensi kesalahan sistematis dan efek tindakan pengendalian risiko eksternal untuk alat kesehatan. Semakin buruk konsekuensi dan semakin rendah efek dari tindakan pengendalian risiko eksternal, semakin tinggi ketelitian yang diperlukan dari proses pengembangan.

D.3.3 Keparahan

Untuk mengelompokkan level keparahan cedera potensial, pabrikan sebaiknya menggunakan *descriptors* yang tepat untuk alat kesehatan. Keparahan adalah dalam kenyataannya, sebuah rangkaian kesatuan; namun pada prakteknya, penggunaan sejumlah tingkat keparahan yang berbeda dapat menyederhanakan analisis. Dalam kasus tersebut, pabrikan memutuskan berapa banyak kategori yang diperlukan dan bagaimana kategori tersebut didefinisikan. Level dapat berupa deskriptif (misalnya, tidak memerlukan intervensi medis, memerlukan intervensi medis, memerlukan rawat inap, menyebabkan kematian, dll). Level juga bisa berupa simbol (S1, S2, dll), tetapi, dalam kasus ini, masing-masing simbol harus didefinisikan secara eksplisit. Dalam kedua hal ini, level sebaiknya tidak mencakup unsur probabilitas. Lihat contoh di D.3.4.

Tingkat keparahan perlu dipilih dan ditetapkan oleh pabrikan untuk alat kesehatan tertentu dalam kondisi penggunaan yang terdefinisi dengan jelas.

D.3.4 Contoh

D.3.4.1 Analisis

Beberapa pendekatan dapat digunakan untuk analisis kualitatif. Pendekatan yang khas adalah dengan menggunakan matriks $N \times M$ untuk menggambarkan probabilitas dan keparahan dari risiko yang terkait dengan setiap situasi yang membahayakan. Kita harus mendefinisikan level probabilitas N dan level keparahan M secara hati-hati. Setiap kotak dari matriks mewakili bagian dari seluruh risiko yang mungkin. Kotak dibuat dengan membatasi julat berbagai probabilitas yang mungkin dan julat dari konsekuensi yang mungkin. Contoh sederhana adalah matriks 3×3 berdasarkan definisi pada Tabel D.1 dan D.2. Pabrikan sebaiknya membuat definisi ini secara spesifik untuk setiap alat kesehatan dan eksplisit sebagaimana diperlukan untuk memastikan penggunaan berulang.

Tabel D.1 – Contoh level keparahan kualitatif

Istilah umum	Deskripsi yang memungkinkan
Signifikan	Kematian atau kehilangan fungsi atau struktur
Sedang	Dapat dikembalikan atau luka ringan
Diabaikan	Tidak akan menyebabkan luka atau hanya luka sangat ringan

Tabel D.2 – Contoh sederhana dari level probabilitas kualitatif

Istilah umum	Deskripsi yang memungkinkan
Tinggi	Kemungkinan besar terjadi, sering, berulang-ulang
Sedang	Dapat terjadi, tetapi tidak berulang-ulang
Rendah	Kemungkinan tidak akan terjadi, jarang, jauh dari kemungkinan

Menggunakan probabilitas sebagai baris dan tingkat keparahan kerusakan sebagai kolom, matriks risiko 3×3 dihasilkan. Risiko yang diperkirakan (R_1, R_2, R_3, \dots) dimasukkan ke dalam bagian yang tepat. Hasilnya ditunjukkan pada Gambar D.2.

Tingkat probabilitas kualitatif	Level keparahan kualitatif		
	Diabaikan	Sedang	Signifikan
	Tinggi	R_1	R_2
	Sedang	R_4	R_5, R_6
	Rendah	R_3	

Tabel D.2 – Contoh matriks risiko kualitatif 3 × 3

D.3.4.2 Analisis semi-kuantitatif

Berikut adalah contoh dari analisis semi-kuantitatif. Skala semi-kuantitatif karena nilai probabilitas belum ditentukan dengan tepat tetapi diketahui berada dalam julat yang diperkirakan (seperti urutan besarnya). Keputusan dibuat berdasarkan pada nilai relatif untuk level keparahan, bukan skala numerik. Pada prakteknya, level keparahan jarang diukur karena kesulitan dalam membandingkan nilai kematian dengan nilai cacat permanen atau nilai dari luka yang memerlukan intervensi bedah.

Dalam contoh ini, matriks risiko 5 × 5 digunakan. Level probabilitas dan level keparahan didefinisikan dalam Tabel D.3 dan D.4 berikut.

Tabel D.3 – Contoh dari lima level keparahan kualitatif

Istilah umum	Deskripsi yang memungkinkan
<i>Catastrophic</i>	Mengakibatkan kematian pasien
Kritis	Mengakibatkankerusakan permanen atau luka yang mengancam jiwa
Serius	Mengakibatkanluka atau gangguan yang memerlukan intervensi dari tenaga medis profesional
Ringan	Mengakibatkanluka sementara atau gangguan yang tidak memerlukan intervensi dari tenaga medis profesional
Diabaikan	Rasa ketidaknyamanan, atau ketidaknyamanan sementara

Tabel D.4 – Contoh level keparahan semi-kuantitatif

Istilah umum	Contoh julat probabilitas
Sering	$\geq 10^{-3}$
Mungkin	$< 10^{-3}$ dan $\geq 10^{-4}$
Kadang-kadang	$< 10^{-4}$ dan $\geq 10^{-5}$
Jarang	$< 10^{-5}$ dan $\geq 10^{-6}$
Tidak mungkin	$< 10^{-6}$

Definisi probabilitas dapat berbeda untuk kelompok produk yang berbeda. Sebagai contoh, pabrikan dapat memilih untuk menggunakan satu kumpulan definisi untuk mesin X-ray, tetapi dapat menggunakan satu kumpulan definisi yang berbeda untuk pembalut disposable steril. Tindakan probabilitas yang berbeda akan sesuai tergantung penerapannya. Skala untuk probabilitas dapat mencakup "probabilitas cedera per penggunaan", "probabilitas cedera per alat kesehatan", "probabilitas cedera per jam penggunaan", dan lain-lain.

Ada beberapa faktor dan statistik signifikan yang penting untuk menganalisis probabilitas kejadian. Statistik ini mencakup, tetapi tidak terbatas pada, sebagai berikut.

- Seberapa sering alat kesehatan tertentu digunakan?
- Berapa lama umur guna alat kesehatan?
- Siapa yang menentukan populasi pengguna dan pasien?
- Berapa jumlah pengguna/pasien?
- Berapa lama dan dalam keadaan apa seorang pengguna/pasien terpapar?

Risiko yang diestimasi ($R_1, R_2, R_3 \dots$) dimasukkan ke dalam kotak yang tepat.

Contoh matriks 5×5 yang lengkap ditunjukkan pada Tabel D.3 .

		Level keparahan kualitatif				
		Diabaikan	Ringan	Serius	Kritis	<i>Catastrophic</i>
Level probabilitas semi kuantitatif	Sering					
	Mungkin	R_1	R_2			
	Kadang-kadang		R_4		R_5	R_6
	Jarang					
	Tidak mungkin			R_3		

Tabel D.3 – Contoh matriks risiko semi kuantitatif

Matriks lain selain 3×3 atau 5×5 dapat digunakan; namun, matriks dengan lebih dari lima tingkatan memerlukan data yang secara signifikan lebih banyak agar dapat memberikan perbedaan yang bermakna antara berbagai level. Dasar-dasar dalam pemilihan matriks dan nilai hasilnya sebaiknya didokumentasikan. Perhatikan bahwa matriks dengan tiga level mungkin tidak selalu cukup akurat untuk pengambilan keputusan yang memadai. Sementara contoh di atas adalah 3×3 dan 5×5 , tidak ada kebutuhan bahwa matriks ini harus seimbang. Sebagai contoh, matriks 4×5 dapat digunakan untuk aplikasi tertentu.

D.4 Evaluasi risiko dan keberterimaan risiko

Standar ini tidak menentukan risiko yang dapat diterima. Keputusan itu diserahkan kepada pabrikan. Metode penentuan risiko yang dapat diterima meliputi, tetapi tidak terbatas pada, sebagai berikut.

- menggunakan standar yang dapat diterapkan yang menetapkan persyaratan yang akan menunjukkan pencapaian keberterimaan untuk alat kesehatan jenis tertentu atau risiko tertentu jika diimplementasikan;
- membandingkan level bukti risiko dari alat kesehatan yang telah digunakan;
- mengevaluasi data studi klinis, terutama untuk teknologi atau maksud penggunaan yang baru;

dengan mempertimbangkan tingkatan tertinggi yang berlaku umum (*state of the art*) dan informasi yang tersedia seperti teknologi dan praktek yang ada pada saat mendesain.

Istilah "Tingkatan tertinggi yang berlaku umum (*State of the art*)" disini diartikan sebagai apa yang saat ini dan secara umum diterima sebagai praktik yang baik. Berbagai metode dapat digunakan untuk menentukan "Tingkatan tertinggi yang berlaku umum" untuk alat kesehatan tertentu. Contohnya adalah:

- standar yang digunakan untuk alat kesehatan yang sama atau serupa;
- praktik terbaik seperti yang digunakan pada alat lain dari tipe yang sama atau serupa;
- hasil penelitian ilmiah yang diterima.

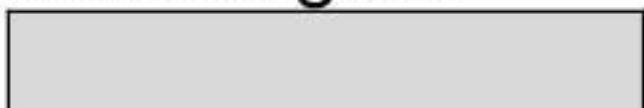

Tingkatan tertinggi yang berlaku umum tidak selalu berarti hasil dari teknologi yang paling maju.

Telah diakui bahwa persepsi risiko seringkali berbeda dengan estimasi risiko yang ditentukan berdasarkan pengalaman. Oleh karena itu, persepsi risiko berdasarkan pendapat yang beragam dari para pemangku kepentingan harus diperhitungkan ketika memutuskan risiko mana yang dapat diterima. Untuk memenuhi harapan opini publik, mungkin perlu memberikan bobot tambahan untuk beberapa risiko. Dalam beberapa kasus, pilihan yang dapat dipertimbangkan adalah identifikasi perhatian pemangku kepentingan yang mencerminkan nilai-nilai masyarakat dan perhatian ini telah diperhitungkan ketika pabrikan menggunakan metode yang tercantum di atas.

Salah satu cara untuk menerapkan kriteria keberterimaan ditunjukkan dalam matriks seperti Gambar D.4 dan Gambar D.5 yang mengkombinasikan probabilitas cedera dan keparahan cedera dapat diterima atau tidak dapat diterima. Grafik tersebut biasanya, namun tidak selalu, spesifik untuk produk dan maksud penggunaan khusus.

		Level keparahan kualitatif		
Level probabilitas kualitatif		Diabaikan	Sedang	Signifikan
	Tinggi	R_1	R_2	
	Sedang		R_4	R_5, R_6
	Rendah		R_3	



Keterangan:

	Risiko yang tidak dapat diterima
	Risiko yang dapat diterima

Tabel D. 4 – Contoh Matriks evaluasi risiko kualitatif 3 × 3

		Level keparahan kualitatif				
		Diabaikan	Ringan	Serius	Kritis	<i>Catastrophic</i>
Level probabilitas semi kuantitatif	Sering					
	Mungkin	R_1	R_2			
	Kadang-kadang		R_4		R_5	R_6
	Jarang					
	Tidak mungkin			R_3		

Keterangan:

	Risiko yang tidak dapat diterima
	Risiko yang dapat diterima

Tabel D. 5 – Contoh Matriks evaluasi risiko semi kuantitatif

Perlu diketahui bahwa kebijakan pabrikan selanjutnya dapat membagi tingkat matriks yang dapat diterima (misalnya tidak signifikan, menyelidiki pengurangan risiko lebih lanjut). Lihat D.8.5.

D.5 Kendali risiko

D.5.1 Analisis pilihan kendali risiko

Ada beberapa pendekatan untuk mengurangi risiko, yang dapat digunakan sendiri atau kombinasi. Perancang (*engineer*) harus mengeksplorasi pilihan yang berbeda, dengan cara praktis yang wajar, untuk mengurangi risiko hingga level yang dapat diterima. Berikut adalah daftar pendekatan kendali risiko yang tidak lengkap namun sering digunakan.

- Merancang keamanan yang melekat dengan:
 - Menghilangkan bahaya tertentu,
 - Mengurangi probabilitas terjadinya cedera atau
 - Mengurangi keparahan cedera.
- Menambahkan tindakan perlindungan dengan:
 - Menggunakan *cut-off* otomatis atau katup pengaman atau
 - Menggunakan alarm visual atau akustik untuk memberi tanda bagi operator tentang adanya kondisi yang membahayakan.
- Menyediakan informasi untuk keamanan dengan:
 - Menempatkan peringatan padalabelalat kesehatan,
 - Membatasi penggunaan atau lingkungan penggunaan alat kesehatan,
 - Mengkomunikasikan tentang penggunaan yang tidak tepat, bahaya yang dapat terjadi, atau Informasi lain yang dapat membantu mengurangi risiko,
 - Menyarankan penggunaan alat pelindung diri, seperti sarung tangan dan kacamata pelindung, ketika menangani bahan beracun atau berbahaya,
 - Termasuk informasi tentang tindakan untuk mengurangi cedera,
 - Memberikan pelatihan bagi operator untuk meningkatkan kinerja mereka atau kemampuan mereka dalam mendeteksi kesalahan,

atau

- Menentukan pemeliharaan dan interval pemeliharaan yang diperlukan, umur layanan produk maksimum yang diharapkan, atau bagaimana untuk memusnahkan alat kesehatan dengan tepat.

Pendekatan a) sampai c) dituliskan dalam urutan sesuai dengan tingkat efektifitas dalam mengurangi risiko yang diakui secara umum. Perancang (*engineer*) sebaiknya menggunakan urutan ini dan faktor lain yang perlu diperhatikan sebelum membuat keputusan tentang kombinasi tindakan yang akan digunakan.

D.5.2 Komponen dan alat kesehatan yang dirancang tidak menggunakan Standar ini

Diakui bahwa pabrikan mungkin tidak dapat mengikuti semua proses yang diidentifikasi dalam standar ini untuk setiap bagian komponen dari alat kesehatan, seperti komponen utama, subsistem yang berasal dari bahan non-medis, dan alat kesehatan yang dirancang sebelum standar ini diterbitkan. Dalam hal ini, pabrikan sebaiknya memberi perhatian khusus tentang perlunya tindakan pengendalian risiko tambahan.

D.5.3 Contoh kendali risiko

Tabel D.6 mencantumkan beberapa contoh tindakan pengendalian risiko yang umum digunakan. Keputusan untuk menggunakan salah satu dari tindakan ini bersifat spesifik terhadap produk dan proses.

Produk / proses	Contoh alat kesehatan	Bahaya	Desain yang aman dalam alat	Tindakan perlindungan	Informasi untuk keamanan
Alat kesehatan sekali pakai	Kateter	Bio-kontaminasi silang	Alat kesehatan yang rusak otomatis (<i>self-destruction</i>)	Tanda yang jelas setelah digunakan	Peringatan terhadap penggunaan kembali dan akibat yang tidak diinginkan yang ditimbulkan dari penggunaan ulang
Implan aktif	Alat pacu jantung	Medan listrik	Penggunaan penggerak dan kendali non-listrik	Penggunaan penguat diferensial dan algoritma filter tambahan	Peringatan untuk situasi berbahaya yang umum terjadi
Alat kesehatan Diagnostik Invitro	Penganalisis darah (<i>Blood analyser</i>)	Hasil yang salah karena metode yang bias	Mengimplementasikan kalibrator mampu telusur	Menyediakan bahan kontrol mampu telusur yang benar	Menginformasikan pengguna tentang deviasi yang tidak dapat diterima dari nilai yang ditetapkan
Perangkat lunak	Manajemen data pasien	Data salah	Perangkat lunak integritas tinggi	Penggunaan <i>checksums</i>	Peringatan pada layar untuk pengguna
Sterilisasi uap air	Alat biopsi dan instrumen operasi	Temperatur tinggi (degradasi material)	Penggunaan material yang kompatibel dengan temperatur tinggi	pemantauan dan pencatatan Tekanan dan temperatur	Petunjuk pengemasan dan penanganan (<i>loading</i>)

Tabel D.6 - Beberapa contoh tindakan pengendalian risiko

D.5.4 Proses pembuatan dan kendali risiko

Kurangnya kendali pada proses pembuatan dapat mempengaruhi persyaratan keamanan dari alat kesehatan, misalnya dengan:

- Terdapatnya sisa atau endapan yang tidak diinginkan;
- Pengaruh sifat fisik dan kimia material yang kritis seperti lapisan permukaan, kekuatan tarik, ketahanan terhadap penuaan, homogenitas, dan lain-lain;
- Terlewatnya batas toleransi kritis

atau

- Penurunan kekuatan pengelasan, pengeleman, atau ikatan komponen.

Penting mengidentifikasi tahapan dari proses pembuatan untuk mengendalikan risiko tersebut.

Beberapa risiko tersebut paling efektif dikendalikan dengan memperhatikan secara seksama proses pembuatan. Dalam hal ini, teknik seperti analisis bahaya pada titik kendali kritis (*Hazard analysis of critical control points - HACCP*) dapat berguna (lihat G.6).

D.5.5 Standar dan kendali risiko

Dengan menerapkan standar, pabrikan dapat menyederhanakan tugas menganalisis residu risiko yang tetap ada, tetapi perlu ditekankan bahwa standar mungkin tidak akan memuat semua risiko yang terkait dengan alat kesehatan.

Banyak standar memuat tentang keamanan yang melekat, tindakan perlindungan, dan informasi untuk keamanan alat kesehatan. Ketika standar keamanan yang terkait tersedia, standartersebut dapat memuat beberapa atau semua risiko yang perlu ditangani untuk alat kesehatan tertentu. Dalam hal ini diasumsikan bahwa, dengan tidak adanya bukti objektif yang berlawanan, pemenuhan persyaratan standar yang terkait mengakibatkan risiko tertentu berkurang ke level yang dapat diterima, tetapi tanggung jawab untuk memverifikasi bahwa ini adalah cocok untuk alat kesehatan tertentu terletak pada pabrik alat kesehatan itu sendiri.

D.6 Analisis risiko/manfaat

D.6.1 Umum

Analisis risiko/manfaat tidak disyaratkan oleh standar ini untuk setiap risiko. Analisis risiko/manfaat digunakan untuk menetapkan risiko setelah semua tindakan untuk mengurangi risiko telah diterapkan. Jika setelah menerapkan tindakan ini, risiko masih dinyatakan tidak diterima, maka analisis risiko/manfaat diperlukan untuk menetapkan apakah alat kesehatan mungkin memberikan lebih banyak manfaat dari pada cedera.

Secara umum, jika semua tindakan kendali risiko yang dapat diterapkan tidak cukup untuk memenuhi kriteria penerimaan risiko dalam rencana manajemen risiko, desain harus ditinggalkan. Dalam beberapa kasus, risiko yang lebih besar dapat ditetapkan, jika risiko tersebut dilampaui oleh manfaat yang diharapkan dari penggunaan alat kesehatan. Standar ini memberikan pabrik waktu untuk melakukan analisis risiko/manfaat untuk menentukan residu risiko dapat diterima atau tidak berdasarkan manfaat.

Keputusan mengenai risiko dilampaui oleh manfaat berdasarkan penilaian oleh individu berpengalaman dan berpengetahuan. Pertimbangan penting dalam penerimaan residu risiko adalah pencapaian manfaat klinis yang diantisipasi melalui penggunaan dari solusi desain alternatif atau pilihan terapi yang mencegah paparan risiko atau mengurangi risiko secara keseluruhan. Kepraktisan pengurangan risiko lebih lanjut sebaiknya diperhitungkan sebelum mempertimbangkan manfaat (lihat D.8.4). Standar ini menjelaskan bagaimana risiko dapat dicirikan sehingga perkiraan risiko dapat ditentukan dengan yakin. Namun demikian, tidak ada pendekatan terstandar untuk memperkirakan manfaat.

D.6.2 Perkiraan manfaat

Manfaat yang timbul dari alat kesehatan terkait dengan kemungkinan dan besarnya peningkatan kesehatan yang diharapkan dari penggunaan alat kesehatan tersebut. Manfaat dapat diperkirakan dari pengetahuan, antara lain sebagai berikut:

- kinerja yang diharapkan selama penggunaan klinis
- dampak klinis yang diharapkan dari kinerja
- faktor yang terkait dengan risiko dan manfaat dari pilihan tindakan yang lain.

Keyakinan dalam perkiraan manfaat sangat tergantung pada keandalan bukti yang terdapat pada tiga faktor diatas. Ini termasuk mengetahui bahwa terdapat beberapa kemungkinan dampak dan faktor lain yang perlu diperhitungkan seperti berikut.

- Akan sulit untuk membandingkan dampak yang berbeda, misalnya yang mana lebih buruk, rasa sakit atau kehilangan kemampuan gerak. Hasil yang berbeda dapat dihasilkan dari efek samping yang sangat berbeda dari masalah sebelumnya.

- Sulit untuk memperhitungkan dampak yang tidak stabil. Ini dapat muncul baik dari waktu pemulihan dan efek jangka panjang.

Karena kesulitan dalam melakukan pendekatan yang tepat, umumnya diperlukan asumsi yang sederhana. Oleh karena itu, biasanya dibutuhkan tindakan yang fokus pada hasil yang paling memungkinkan untuk setiap pilihan dan yang paling menguntungkan atau tidak menguntungkan.

Perkiraan manfaat klinik dapat sangat bervariasi diantara tahapan yang berbeda dari siklus desain. Jika tersedia data klinik yang handal yang menunjukkan kinerja yang konsisten dan efektivitas produk, manfaat klinik dapat diperkirakan dengan yakin. Dalam kasus dimana data klinik terbatas secara kuantitas atau kualitas, manfaat diperkirakan dengan ketidakpastian yang lebih besar dari informasi relevan yang tersedia. Misalnya, kadang-kadang diperlukan pada awal proses untuk memperkirakan tingkat yang diinginkan dari perbaikan kesehatan dari tujuan desain, namun dengan tidak adanya data klinis yang terkait, kemungkinan untuk mencapai kinerja yang diharapkan dan efek klinik yang diinginkan harus diprediksi dengan mengacu pada tindakan jaminan kualitas dan karakteristik kinerja *in vitro* atau *in vivo*.

Jika terdapat risiko yang signifikan, dan tingkat ketidakpastian yang tinggi dalam estimasi manfaat, maka perlu memverifikasi kinerja atau manfaat (*efficacy*) yang telah diantisipasi sesegera mungkin melalui studi pengganti atau uji klinis. Hal ini penting untuk memastikan bahwa keseimbangan risiko/manfaat seperti yang diharapkan dan untuk mencegah paparan yang tidak diinginkan terhadap pasien dengan jumlah residu risiko yang besar. ISO 14155-1^[10] dan ISO 14155-2^[11] untuk menetapkan prosedur pelaksanaan uji klinis dan kinerja dari alat kesehatan.

D.6.3 Kriteria untuk penetapan risiko/manfaat

Setiap orang yang berperan dalam penetapan risiko/manfaat bertanggungjawab untuk memahami dan memperhitungkan aspek teknik, klinis, peraturan, ekonomi, sosiologis dan konteks politis yang terkait dengan keputusan manajemen risiko. Ini mencakup interpretasi persyaratan dasar yang ditetapkan dalam peraturan atau standar yang dapat diterapkan, karena hal tersebut diberlakukan untuk produk yang kondisi penggunaannya masih dipertentangkan. Karena tipe analisis ini diperuntukan untuk produk tertentu, panduan lebih lanjut tentang yang bersifat umum tidak mungkin diterapkan. Sebaliknya, persyaratan keamanan yang ditetapkan oleh standar yang memuat produk tertentu atau risiko dapat dianggap konsisten dengan level risiko yang dapat diterima, terutama ketika penggunaan standar tersebut terkena sanksi oleh sistem regulasi yang berlaku. Perlu diketahui bahwa uji klinis, sesuai dengan persyaratan yang berlaku, mungkin disyaratkan untuk memverifikasi agar keseimbangan antara manfaat medis dan residu risiko dapat diterima.

D.6.4 Perbandingan risiko/manfaat

Perbandingan langsung dari risiko dan manfaat hanya berlaku jika menggunakan skala yang lazim. Jika menggunakan skala yang lazim, maka perbandingan risiko/manfaat dapat dievaluasi secara kuantitatif. Perbandingan tidak langsung risiko/manfaat tidak boleh menggunakan skala yang lazim tetapi menggunakan evaluasi secara kualitatif. Baik menggunakan evaluasi kuantitatif atau kualitatif, perbandingan risiko/manfaat sebaiknya mempertimbangkan hal berikut.

- Dimulai dengan penelusuran literatur mengenai bahaya dan klasifikasi produk yang dimaksud dapat memberikan wawasan yang signifikan dalam rasio manfaat terhadap risiko.

- Alat kesehatan yang memiliki risikotinggi/manfaat tinggi biasanya memiliki teknologi terbaik yang tersedia yang memberikan manfaat medis tetapi tidak sepenuhnya menghilangkan risiko luka atau rasa sakit. Oleh karena itu, pemahaman tentang teknologi terkini yang berkaitan dengan praktek medis yang disyaratkan untuk analisis risiko/manfaat yang akurat. Perbandingan risiko/manfaat dapat dinyatakan dalam hal perbandingan dengan produk lain yang telah ada dipasar.
- Untuk memvalidasi bahwa alat kesehatan memenuhi kriteria risiko/manfaat yang dapat diterima, uji klinis seringkali disyaratkan. Uji klinis dapat mengukur manfaat dan risiko. Keberterimaan masyarakat dapat dinyatakan dalam uji klinis, contohnya pasien, pengguna, dan praktisi medis.
- Untuk alat kesehatan yang memiliki risiko tinggi/manfaat tinggi, label sebaiknya memuat informasi yang cukup untuk pengguna, pasien dan praktisi medis yang tepat untuk memastikan keputusan risiko/manfaat yang tepat dibuat oleh individu sebelum penggunaan.
- Alat kesehatan yang memiliki risiko tinggi/manfaat tinggi biasanya memiliki persyaratan peraturan tambahan yang harus dipenuhi sebelum dipasarkan.
- Sebelum meluncurkan produk baru atau produk revisi yang memerlukan analisis risiko/manfaat, pabrikan sebaiknya meringkas informasi yang tersedia berkaitan dengan penentuan risiko/manfaat dan mendokumentasikan kesimpulan risiko/manfaat dengan alasan-alasan yang berlaku. Panduan untuk melakukan pencarian literatur tentang data klinis dapat ditemukan dalam Lampiran A dari ISO 14155-1:2003 [10].

D.6.5 Contoh keputusan risiko/manfaat

CONTOH 1 Luka bakar dapat terjadi ketika elektroda alat bedah frekuensi tinggi yang tidak tepat ditempelkan pada pasien. Meskipun kesesuaian dengan standar produk yang terkait dapat meminimalkan kemungkinan terjadinya luka bakar tersebut, tetapi hal ini masih terjadi. Namun demikian, manfaat penggunaan alat bedah frekuensi tinggi yang dibandingkan dengan teknik bedah lainnya masih melampaui residu risiko luka bakar.

CONTOH 2 Meskipun menerapkan Sinar-X untuk pasien diketahui menyebabkan cedera, efektivitas klinis pencitraan diagnostik konvensional hampir selalu membenarkan penggunaan alat sinar x tersebut. Namun, efek yang tidak diinginkan dari radiasi pada pasien tidak boleh diabaikan. Standar yang ada untuk meminimalkan paparan radiasi yang tidak diperlukan kepada pasien, meliputi keputusan risiko/manfaat. Ketika sebuah aplikasi baru dari radiasi pengion untuk pencitraan diagnostik telah tersedia dan standar yang ada tidak dapat diterapkan, pabrikan sebaiknya melakukan verifikasi hasil analisis risiko/manfaat sekurang-kurangnya sama menguntungkan seperti yang dimiliki produk dan perawatan alternatif.

CONTOH 3 Setelah diimplankan, beberapa komponen implan koklea, seperti stimulator penerima implan dengan serangkaian elektroda, tidak dapat dengan mudah diganti. Implan dimaksudkan untuk tetap ditanamkan seumur hidup dan disyaratkan untuk bekerja secara handal selama bertahun-tahun bahkan puluhan tahun. (Ini merupakan pertimbangan sangat penting dalam kasus orang dewasa muda atau anak). Uji keandalan yang dipercepat dari komponen ini dapat dilakukan untuk mekanisme kegagalan yang spesifik. Namun, memvalidasi keandalan komponen akhir-akhir ini tidak dilaksanakan lagi. Oleh karena itu, seluruh residu risiko termasuk risiko kegagalan alat dibandingkan terhadap manfaat yang dicapai dengan potensi untuk perbaikan pendengaran. Residu risiko keseluruhan akan tergantung pada keandalan yang diperkirakan dari komponen dan kepercayaan yang dapat diberikan kepada perkiraan keandalan untuk komponen yang tidak dapat divalidasi. Dalam beberapa kasus residu risiko akan lebih besar daripada manfaatnya, dalam kasus lain manfaat akan lebih besar daripada risiko.

D.7 Evaluasi residu risiko keseluruhan

D.7.1 Umum

Evaluasi residu risiko keseluruhan adalah titik di mana residu risiko dipandang dari perspektif yang luas. Pabrikan harus mempertimbangkan bagaimana untuk mengevaluasi residu risiko yang tersisa sehubungan dengan kriteria keberterimaan.

Evaluasi residu risiko keseluruhan perlu dilakukan oleh orang dengan pengetahuan, pengalaman, dan kewenangan untuk melakukan tugas-tugas tersebut. Sering dipandang perlu untuk melibatkan tenaga ahli aplikasi dengan pengetahuan dan pengalaman mengenai alat kesehatan (lihat 3.3).

Tidak ada metode yang lebih disarankan untuk mengevaluasi residu risiko secara keseluruhan dan pabrikan bertanggung jawab untuk menentukan metode yang tepat. Beberapa teknik yang mungkin tercantum bersama dengan pertimbangan yang mempengaruhi proses seleksinya.

D.7.2 Analisis pohon kejadian (*Event tree analysis*)

Sebuah urutan spesifik kejadian dapat mengarah pada beberapa risiko individu yang berbeda, yang masing-masing berkontribusi terhadap residu risiko keseluruhan. Contoh, penggunaan kembali alat sekali pakai dapat dikaitkan dengan terjadinya infeksi ulang, terlepasnya zat beracun, kegagalan mekanis karena penuaan dan residu disinfektan bio-inkompatibel. Analisis pohon kejadian bisa menjadi metode yang cocok untuk menganalisis risiko ini. Residu risiko tunggal perlu dipertimbangkan bersama-sama untuk menentukan apakah residu risiko keseluruhan dapat diterima.

D.7.3 Ulasan untuk persyaratan yang saling bertentangan

Tindakan kendali risiko yang tepat untuk risiko tunggal dapat menghasilkan persyaratan yang saling bertentangan, misalnya peringatan untuk mengatasi risiko pasien yang tidak sadar jatuh dari meja pasien "jangan meninggalkan pasien tidak sadar tanpa pengawasan", dapat bertentangan dengan peringatan "hindari paparan Sinar-X dari pasien" dimaksudkan untuk melindungi operator dari paparan sinar-X.

D.7.4 Analisis pohon kesalahan (*fault tree analysis*)

Cedera pada pasien atau pengguna dapat berasal dari situasi yang membahayakan yang berbeda (lihat Lampiran E). Dalam kasus tersebut, probabilitas cedera yang digunakan untuk menentukan residu risiko keseluruhan didasarkan pada kombinasi dari probabilitas tunggal. Analisis pohon kesalahan dapat menjadi metode yang cocok untuk mengurai probabilitas gabungan dari cedera.

D.7.5 Tinjau ulang peringatan

Peringatan yang sesuai dengan maksud tujuannya dapat mengurangi risiko secara memadai, namun terlalu banyak peringatan dapat mengurangi efek dari peringatan tunggal. Analisis mungkin diperlukan untuk menilai apakah ada ketergantungan yang berlebihan pada peringatan dan dampak dari ketergantungan yang berlebihan yang dapat mengurangi risiko dan residu risiko secara keseluruhan.

D.7.6 Tinjau ulang dari petunjuk pengoperasian

Tinjau ulang dari semua petunjuk pengoperasian alat kesehatan mungkin menemukan ada informasi yang tidak konsisten atau terlalu sulit untuk diikuti.

D.7.7 Memandingkan risiko

Metode lain adalah dengan membandingkan risiko individu disusun residu yang ditimbulkan oleh alat terhadap yang untuk alat sejenis yang ada, misalnya risiko dengan risiko mempertimbangkan konteks yang berbeda digunakan. Perawatan harus diambil dalam perbandingan tersebut untuk menggunakan informasi terbaru pada efek samping untuk alat yang ada.

D.7.8 Tinjau ulang oleh para ahli aplikasi

Penilaian terhadap manfaat bagi pasien yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan tersebut dapat dipersyaratkan untuk menunjukkan keberterimaan alat kesehatan. Salah satu pendekatan bisa mendapatkan pandangan baru mengenai residu risiko keseluruhan dengan menggunakan tenaga ahli aplikasi yang tidak terlibat langsung dalam pengembangan alat kesehatan. Para tenaga ahli aplikasi akan mengevaluasi keberterimaan residu risiko keseluruhan dengan mempertimbangkan aspek seperti kegunaan dengan menggunakan alat kesehatan dalam lingkungan klinis yang representatif. Kemudian, evaluasi alat kesehatan dalam lingkungan klinis bisa mengkonfirmasi keberterimaan.

D.8 Pendekatan serendah mungkin yang dapat dipraktekkan secara wajar (*As-low-as-reasonably-practicable*)

D.8.1 Umum

Ketika menetapkan kebijakan keberterimaan risiko, pabrikan merasa nyaman untuk menggunakan pendekatan serendah mungkin yang dapat dipraktekkan secara wajar.

Setelah pemilihan pengendalian risiko tertentu telah diterapkan, ada tiga hasil yang memungkinkan:

- a) residu risiko melebihi kriteria pabrikan untuk keberterimaan risiko;
- b) residu risiko dapat diterima karena hal tersebut sangat kecil hingga dapat diabaikan

atau

- c) residu risiko berada diantara kondisi a) dan b), untuk risiko ini residu risiko dapat diterima untuk pilihan yang mengurangi risiko ke level terendah yang dapat dipraktekkan, dengan mengingat manfaat yang dihasilkan dari keberterimaannya dan memperhitungkan biaya setiap pengurangan lebih lanjut.

Pendekatan serendah mungkin yang dapat dipraktekkan secara wajar dapat digunakan sebagai bagian dari analisis pilihan kendali risiko (6,2). Risiko untuk probabilitas yang tidak dapat diperkirakan biasanya menggunakan pendekatan serendah mungkin yang dapat dipraktekkan secara wajar.

D.8.2 Level risiko

Di bawah level tertentu, residu risiko akan dianggap tidak signifikan bila dibandingkan dengan risiko sehari-hari yang kita semua alami dan dapat ditoleransi. Risiko tersebut dapat dikatakan bisa diabaikan.

Ada perbedaan penting yang harus dibuat antara residu risiko yang begitu rendah sehingga tidak perlu untuk dipertimbangkan dan residu risiko yang lebih besar dari itu tetapi dapat diterima karena manfaat yang terkait dan ketidakpraktisan dalam mengurangi risiko.

Ketika risiko diperkirakan, pertanyaan pertama yang harus ditanyakan adalah apakah risiko tersebut sudah diabaikan dan karena itu tidak perlu untuk menyelidiki pilihan pengurangan risiko. Keputusan ini dibuat sekali untuk setiap risiko.

D.8.3 Analisis pilihan kendali risiko

Pilihan pengurangan risiko diselidiki untuk setiap risiko yang tidak dapat diabaikan. Pengurangan risiko mungkin dapat dipraktekkan atau tidak, tetapi sebaiknya dipertimbangkan. Kemungkinan hasilnya adalah:

- satu atau lebih tindakan kendali risiko membawa risiko ke level yang tidak signifikan dan tidak perlu untuk dipertimbangkan lebih lanjut

atau

- apakah pengurangan risiko mungkin atau tidak, mengurangi risiko ke level yang tidak signifikan tidak dapat dilakukan.

Setiap residu risikospesifik yang masih ada setelah tindakan kendali risiko yang diterapkan harus dievaluasi dengan menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko. Jika residu risiko tidak melebihi kriteria pabrikan untuk penerimaan risiko dan pendekatan serendah mungkin yang dapat dipraktekkan secara wajar, maka tidak perlu pengurangan risiko lebih lanjut.

D.8.4 Pertimbangan kepraktisan

Mungkin dianggap bahwa setiap risiko yang terkait dengan alat kesehatan akan diterima jika ada perbaikan prognosis pasien. Hal ini tidak dapat digunakan sebagai alasan untuk penerimaan risiko yang tidak perlu. Semua risiko harus dikurangi ke level terendah yang dapat dipraktekkan, mengingat tingkatan tertinggi yang berlaku secara umum dan manfaat penerimaan risiko dan kepraktisan pengurangan lebih lanjut.

Kepraktisan mengacu pada kemampuan pabrikan untuk mengurangi risiko. Kepraktisan memiliki dua komponen :

- kepraktisan teknis
- kepraktisan ekonomis

Kepraktisan teknis mengacu pada kemampuan untuk mengurangi risiko tanpa memperhitungkan biaya. Berikut ini adalah beberapa contoh kepraktisan teknis yang dapat dipertanyakan:

- termasuk begitu banyak label peringatan/hati-hati sehingga menghambat pengguna dalam mengoperasikan alat kesehatan
- banyaknya alarm yang menimbulkan kebingungan
- Menyampaikan terlalu banyak residu risiko sehingga operator mendapatkan kesulitan untuk memahami mana yang benar-benar penting
- prosedur terlalu rumit untuk menggunakan alat kesehatan sehingga maksud penggunaannya tidak jelas

- menggunakan tindakan kendali risiko yang mengaburkan maksud penggunaan (misalnya mengurangi daya alat badah frekuensi tinggi dibawah level efektif.

Kepraktisan ekonomis mengacu pada kemampuan untuk mengurangi risiko tanpa menyebabkan alat kesehatan tidak mempunyai nilai ekonomis. Keputusan ini perlu melibatkan penukaran antara risiko penerimaan dan ketersediaan pengobatan atau diagnosis. Implikasi biaya dan ketersediaan dipertimbangkan dalam memutuskan apakah praktis untuk memperluas dampak ini pada pemeliharaan, promosi atau peningkatan kesehatan manusia. Namun, kepraktisan ekonomis tidak boleh digunakan sebagai alasan untuk penerimaan risiko yang tidak perlu. Berikut ini adalah contoh di mana kepraktisan ekonomis dipertanyakan:

- duplikasi setiap komponen kritis dalam defibrillator.




Risiko yang hampir melebihi kriteria pabrian untuk keberterimaan risiko biasanya harus dikurangi, bahkan dengan biaya yang wajar. Dekat area yang tidak signifikan, pengurangan risiko lebih lanjut mungkin tidak diperlukan kecuali dapat dicapai dengan mudah.

Dalam beberapa kasus, pendekatan serendah mungkin yang dapat dipraktekkan secara wajar digunakan (misalnya proteksi radiasi). Dalam hal ini lebih memperhitungkan ketercapaian dari padakepraktisan. Akibatnya berarti hanya memperhitungkan ketercapaian teknis dan mengabaikan kepraktisan ekonomis.

D.8.5 Contoh

Gambar D.7 adalah contoh dari bagan risiko di mana area dapat diterima dari matriks telah dibagi lebih lanjut. Risiko yang diperkirakan (R_1 , R_2 , R_3 , ...) telah dimasukkan ke dalam kotak yang tepat.

		Level keparahan kualitatif				
		tak berarti	kecil	serius	kritis	Catastrophic
Level kemungkinanS emi-kuantitatif level keparahan kualitatif	Sering					
	Mungkin	R_1	R_2			
	Kadang-kadang		R_4		R_5	R_6
	Jarang					
	Mustahil			R_3		

	risiko yang tidak dapat diterima
	menyelidiki pengurangan risiko lebih lanjut
	risiko yang tidak signifikan

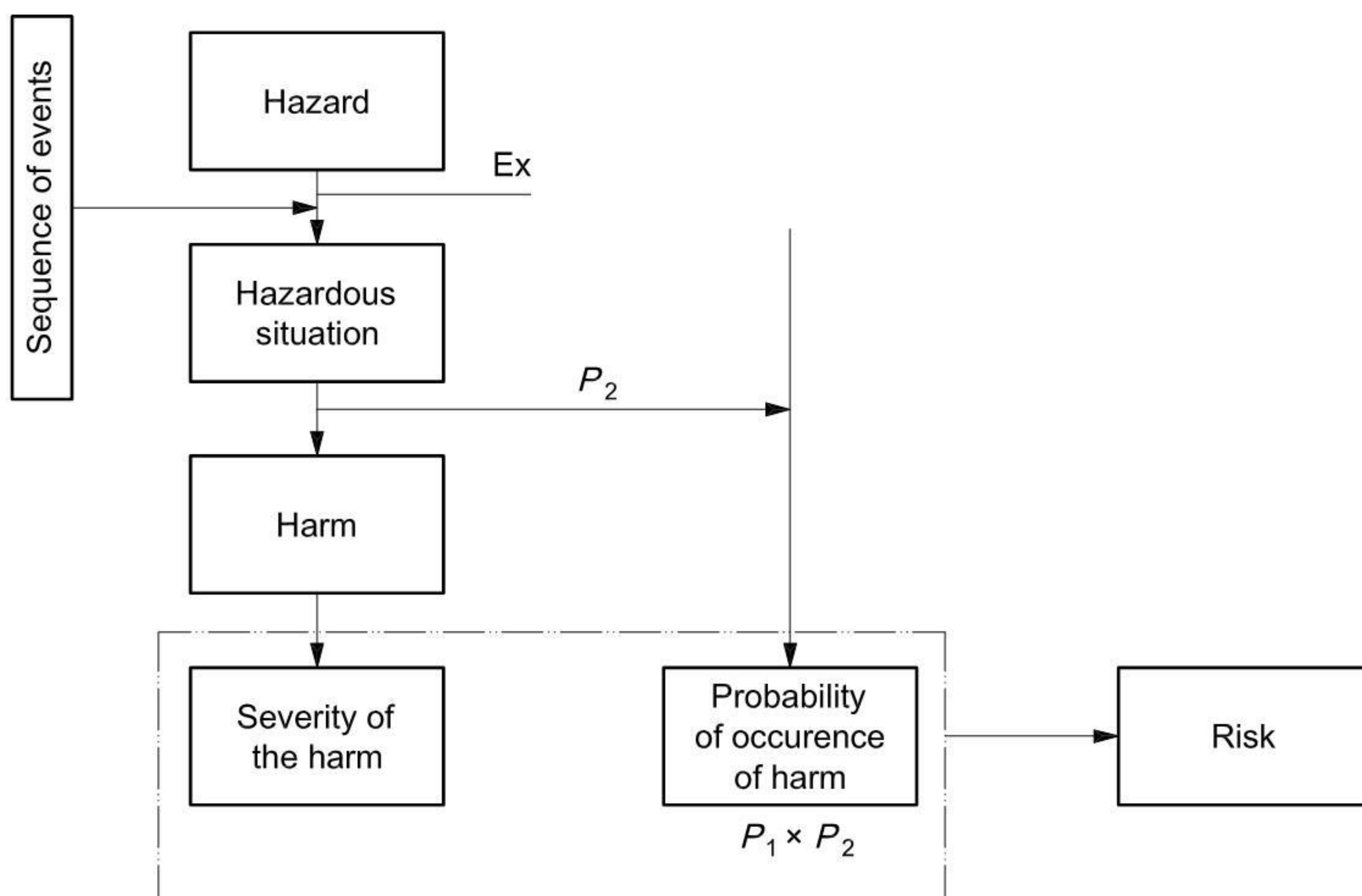
Tabel D.7 - Contoh matriks evaluasi tiga area

Lampiran E (Informatif)

Contoh bahaya, urutan kejadian yang dapat diperkirakan dan situasi yang membahayakan

E.1 Umum

Subpasal 4.3 mengharuskan pabrikan menyusun daftar bahaya yang diketahui dan diduga terkait dengan alat kesehatan dalam kondisi normal maupun kesalahan. Subpasal 4.4 mengharuskan pabrikan untuk mempertimbangkan urutan kejadian yang dapat diramalkan yang dapat mengakibatkan situasi yang membahayakan dan cedera. Menurut definisi, bahaya tidak dapat mengakibatkan cedera sampai dengan kejadian berurutan atau keadaan khusus lainnya (termasuk penggunaan normal) yang mengarah ke situasi yang membahayakan. Pada tahap ini risiko dapat dinilai dengan memperkirakan baik keparahan dan probabilitas terjadinya cedera yang dapat dihasilkan (lihat Gambar E.1).



CATATAN P_1 adalah probabilitas terjadinya situasi yang membahayakan.
 P_2 adalah probabilitas terjadinya situasi yang membahayakan yang mengarah ke cedera.

Gambar E.1 - Gambar yang mewakili hubungan bahaya, urutan kejadian, situasi yang membahayakan dan cedera

Titik awal yang baik untuk kompilasi ini adalah tinjau ulang dari pengalaman dengan alat kesehatan yang sama dan serupa. Tinjau ulang sebaiknya memperhitungkan pengalaman pabrikan itu sendiri serta pengalaman pabrikan lain seperti yang dilaporkan dalam kejadian yang tidak diinginkan, publikasi dan sumber-sumber lain yang tersedia. Tipe tinjau ulang ini terutama berguna untuk identifikasi dan pendataan situasi yang membahayakan yang tipikal untuk alat kesehatan dan cedera terkait yang dapat terjadi. Selanjutnya, pendataan ini dan

alat bantu seperti contoh daftar pada Tabel E.1 dapat digunakan untuk menyusun daftar awal bahaya.

Adalah memungkinkan untuk memulai identifikasi beberapa urutan kejadian yang bersama-sama dengan bahaya bisa mengakibatkan situasi yang membahayakan dan cedera. Karena banyak bahaya mungkin tidak mengakibatkan cedera dan dapat dihilangkan dari pertimbangan lebih lanjut, hal ini bisa berguna untuk melakukan analisis ini dengan memulai dari cedera yang dapat disebabkan oleh alat kesehatan dan berlaku surut. Meskipun pendekatan ini berguna untuk alasan yang telah dijelaskan, harus dipahami bahwa itu bukanlah sebuah analisis yang mendalam. Banyak urutan peristiwa hanya akan diidentifikasi melalui penggunaan sistematis teknik analisis risiko seperti yang dijelaskan dalam Lampiran G. Analisis dan identifikasi yang lebih rumit karena banyak kejadian awal dan keadaan yang harus dipertimbangkan seperti yang tercantum dalam Tabel E.2. Dengan demikian, lebih dari satu teknik analisis risiko, dan kadang-kadang menggunakan teknik tambahan, diperlukan untuk melengkapi analisis yang komprehensif. Tabel E.3 memberikan contoh hubungan antara bahaya, urutan kejadian, situasi yang membahayakan, dan cedera.

Meskipun penyusunan daftar bahaya, situasi yang membahayakan, dan urutan sebaiknya dilengkapi sedini mungkin dalam proses desain dan pengembangan untuk memudahkan kendali risiko, dalam prakteknya, identifikasi dan kompilasi adalah kegiatan berkelanjutan hingga pasca produksi.

Lampiran ini memberikan daftar yang tidak lengkap kemungkinan bahaya yang dapat dikaitkan dengan alat kesehatan yang berbeda (Tabel E.1) dan daftar dari kejadian awal dan keadaan (Tabel E.2) yang dapat mengakibatkan situasi yang membahayakan, yang dapat mengakibatkan cedera. Tabel E.3 memberikan contoh dalam perkembangan logis tentang bagaimana bahaya bisa diubah menjadi situasi berbahaya dan menghasilkan cedera karena urutan kejadian atau situasi.

Memahami bagaimana perkembangan bahaya menjadi situasi yang membahayakan itu adalah penting untuk mengestimasi probabilitas kejadian dan keparahan cedera yang dapat terjadi. Tujuan dari proses ini adalah untuk menghimpun seperangkat situasi yang membahayakan. Identifikasi dari bahaya dan urutan kejadian adalah batu loncatan untuk mencapai hal ini. Daftar pada tabel dalam lampiran ini dapat digunakan untuk membantu dalam identifikasi situasi yang membahayakan. Apa yang disebut bahaya perlu ditentukan oleh pabrikan untuk menyesuaikan untuk analisis khusus.

E.2 Contoh bahaya

Daftar di Tabel E.1 dapat digunakan untuk membantu dalam identifikasi bahaya yang terkait dengan alat kesehatan tertentu, yang pada akhirnya bisa mengakibatkan cedera bagi pasien atau orang lain.

Tabel E.1 - Contoh bahaya

Contoh bahaya energi	Contoh bahaya biologi dan kimia	Contoh bahaya operasional	Contoh bahaya informasi
Energi elektromagnetik tegangan listrik kebocoran arus — kebocoran arus listrik pada selungkup — kebocoran arus pembumian — kebocoran arus pada pasien medan listrik medan magnet Energi radiasi radiasi pengion Radiasi non-pengion Energi panas Temperatur tinggi temperatur rendah Energi mekanik Gravitasi — jatuh — massa tersuspensi Getaran Energi yang tersimpan Bagian yang bergerak Torsi, <i>shear</i> dan gaya tarik Pergerakan dan posisi pasien Energi akustik — energi ultrasonik — energi infrasonik — suara Injeksi fluida tekanan tinggi	Biologi Bakteri Virus Agen lain (misalnya prion) infeksi ulang atau infeksi silang Kimia Terpaparnya saluran napas, jaringan, lingkungan atau properti, misalnya dari bahan asing: — asam atau basa — residu — kontaminan — aditif atau bahan pembantu proses — pembersihan, desinfektan atau agen penguji — produk degradasi — gas medis — produk anestesi Biokompatibilitas Toksisitas kandungan kimia, misalnya: — alergenitas/ iritasi — pirogenitas	Fungsi Keluaran atau fungsi yang tidak benar atau tidak tepat Pengukuran yang tidak benar Kesalahan transfer data Kehilangan atau penurunan fungsi Kesalahan penggunaan Kegagalan perhatian Kegagalan memori Kegagalan berbasis aturan Kegagalan berbasis pengetahuan Pelanggaran rutin	Penandaan Petunjuk penggunaan yang tidak Deskripsi Karakteristik kinerja yang tidak memadai Spesifikasi maksud penggunaan yang tidak memadai Pengungkapan keterbatasan yang tidak memadai Petunjuk pengoperasian Spesifikasi aksesoris yang tidak memadai untuk digunakan pada alat kesehatan Spesifikasi pemeriksaan awal yang tidak memadai Petunjuk pengoperasian yang terlalu rumit Peringatan Efek samping Bahaya yang mungkin muncul dari penggunaan alat kesehatan sekali pakai Spesifikasi layanan dan pemeliharaan

E.3 Contoh kejadian awal dan keadaan sekitar

Untuk mengidentifikasi urutan kejadian yang dapat diperkirakan, seringkali berguna untuk mempertimbangkan kejadian awal dan keadaan sekitar yang dapat menyebabkan kejadian yang dapat diperkirakan. Tabel E.2 memberikan contoh kejadian awal dan keadaan sekitar, yang disusun berdasarkan kategori umum. Meskipun daftar ini tidak lengkap, hal ini dimaksudkan untuk menunjukkan berbagai jenis kejadian awal dan keadaan sekitar yang perlu diperhitungkan untuk mengidentifikasi urutan kejadian yang dapat diperkirakan untuk alat kesehatan.

Tabel E.2 - Contoh kejadian awal dan keadaan sekitar

Kategori Umum	Contoh kejadian awal dan keadaan sekitar
persyaratan yang tidak lengkap	Spesifikasi yang tidak memadai dari: — parameter desain — parameter operasi — persyaratan kinerja — persyaratan dalam layanan (misalnya pemeliharaan, proses ulang) — akhir guna alat kesehatan
proses pembuatan	Kurangnya kendali terhadap perubahan proses pembuatan Kurangnya kendali terhadap informasi kompatibilitas material/ Kurangnya kendali pada proses pembuatan Kurangnya kendali pada subkontraktor
Pengangkutan dan penyimpanan	Kemasan yang tidak memadai Kontaminasi atau penurunan Kondisi lingkungan yang tidak tepat
faktor-faktor lingkungan	Fisik (misalnya. panas, tekanan, waktu) Kimia (misalnya korosi, degradasi, kontaminasi) Medan elektromagnetik (misalnya kerentanan terhadap gangguan elektromagnetik) Persediaan daya yang tidak memadai Pasokan pendingin yang tidak memadai
Pembersihan, disinfeksi dan sterilisasi	Kurangnya atau spesifikasi yang tidak memadai untuk, prosedur pembersihan tervalidasi, disinfeksi dan sterilisasi Pelaksanaan pembersihan, disinfeksi dan sterilisasi yang tidak memadai
Pembuangan dan pengikisan	Informasi yang tersedia tidak memadai atau tidak ada Kesalahan penggunaan
Formulasi	Biodegradasi Biokompatibilitas Tidak ada informasi atau spesifikasi yang tersedia tidak memadai Peringatan tentang bahaya yang tidak memadai terkait dengan formulasi yang tidak benar Kesalahan penggunaan

Faktor manusia	Potensi kesalahan penggunaan dipicu oleh kelemahan dalam desain, seperti Instruksi —petunjuk penggunaan yang membingungkan atau hilang — sistem kendali yang rumit atau membingungkan —kondisi alat yang rancu atau tidak jelas — presentasi pengaturan, pengukuran atau informasi lain yang rancu atau tidak jelas —kesalahan penggambaran hasil —penglihatan, kemampuan mendengar atau merasa yang tidak cukup —Kurangnya Pemetaan kendali tindakan atau tampilan informasi kondisi aktual — mode atau pemetaan yang kontroversial dibandingkan dengan peralatan yang ada — digunakan oleh personil yang tidak terlatih atau terampil — peringatan tentang efek samping yang tidak cukup — peringatan tentang bahaya yang tidak memadai terkait dengan penggunaan kembali alat kesehatan sekali pakai — pengukuran dan aspek metrologi lainnya yang tidak benar —ketidaksesuaian dengan konsumabel/aksesoris/alat kesehatan lainnya — <i>slip</i> , penyimpangan dan kesalahan
Kegagalan mode	Kehilangan listrik/integritas mekanik yang tidak diharapkan Penurunan fungsi (misalnya penyumbatan jalur fluida/gas secara bertahap, atau perubahan resistensi terhadap aliran, konduktivitas listrik) akibat dari penuaan, pemakaian dan penggunaan berulang kegagalan akibat kelelahan

E.4 Contoh hubungan antara bahaya, urutan kejadian yang dapat diperkirakan, situasi yang membahayakan dan bahaya yang dapat terjadi

Tabel E.3 menggambarkan hubungan antara bahaya, urutan kejadian yang dapat diperkirakan, situasi yang membahayakan dan cedera bagi beberapa contoh sederhana. Contoh umum lain tentang urutan kejadian yang melibatkan risiko tidak langsung ditunjukkan pada Gambar H.1 untuk alat kesehatan DIV.

Perlu diingat bahwa satu bahaya dapat mengakibatkan lebih dari satu cedera dan lebih dari satu urutan kejadian dapat meningkatkan situasi yang membahayakan.

Keputusan tentang situasi yang membahayakan perlu dibuat agar sesuai dengan analisis tertentu yang sedang dilakukan. Keadaan sekitar dapat berguna untuk menggambarkan bahwa penutup terminaltegangan tinggi yang ditinggalkan pada kondisi mati sebagai situasi yang membahayakan, dalam keadaan situasi yang membahayakan lainnya dapat lebih berguna untuk menggambarkan seperti ketika seseorang bersentuhan dengan terminal tegangan tinggi.

Tabel E.3 - Hubungan antara bahaya, urutan kejadian yang dapat diperkirakan, situasi yang membahayakan dan cedera yang dapat terjadi

Bahaya	Urutan kejadian yang dapat diperkirakan	Situasi yang membahayakan	Cedera
energi elektromagnetik (Jalur tegangan)	(1) Kabel elektroda tidak sengaja dihubungkan ke stop kontak listrik	Tegangan listrik muncul pada elektroda	Luka bakar yang serius fibrilasi jantung kematian
Kimia (Pelarut volatile)	(1) Tidak sempurnanya pembersihan dari pelarut mudah menguap yang digunakan dalam pembuatan (2) Residu pelarut diubah ke gas pada temperatur tubuh	Pengembangan gelembung gas dalam aliran darah selama dialisis	Embolias kerusakan otak kematian
Biologi (Kontaminasi mikroba)	(1) Petunjuk yang tersedia tidak memadai untuk dekontaminasi penggunaan ulang tabung anestesi. (2) Terkontaminasinya tabung yang digunakan selama anestesi	Bakteri dilepaskan ke saluran napas pasien selama anestesi	Infeksi bakteri kematian
Energi elektromagnetik	(1) Pemasangan pompa infus pada pasien secara elektrostatis. (2) Energi elektromagnetik menyebabkan kegagalan pompa dan alarm pompa (3) Insulin tidak diberikan kepada pasien	Kegagalan pemberian jumlah insulin yang tidak diketahui kepada pasien dengan kadar glukosa darah meningkat	Kerusakan kecil pada organ penurunan kesadaran koma, kematian
Fungsi (Tidak ada output)	(1) Baterai defibrillator Implan mencapai akhir masa pakainya (2) Tidak tepatnya panjang interval antara kunjungan klinis lanjutan	Alat kesehatan tidak dapat menghantarkan kejutan defibrilasi ketika terjadi aritmia	Kematian

Lampiran F
(Informatif)
Rencana manajemen risiko

F.1 Umum

Rencana manajemen risiko dapat menjadi dokumen yang terpisah atau dapat diintegrasikan dalam dokumentasi lainnya, misalnya dokumentasi sistem manajemen mutu. Dokumen ini dapat berisi rencana manajemen risiko itu sendiri atau dapat memuat referensi dokumen lain untuk memenuhi persyaratan yang dijelaskan dalam 3.4.

Penataan dan tingkat detail untuk rencana sebaiknya sepadan dengan tingkat risiko yang menyatu pada alat kesehatan tersebut. Persyaratan yang disebutkan dalam 3.4 merupakan persyaratan minimum untuk rencana manajemen risiko. Pabrikan dapat memasukkan hal-hal lainnya seperti jadwal, alat analisis risiko, atau dasar pemikiran untuk pemilihan kriteria keberterimaan risiko khusus.

F.2 Ruang lingkup rencana

Ruang lingkup ini mengidentifikasi dan menggambarkan alat kesehatan dan fase siklus hidup untuk setiap elemen dari rencana yang dapat diterapkan.

Semua elemen dari proses manajemen risiko sebaiknya dipetakan untuk penentuan siklus hidup produk oleh pabrikan. Beberapa elemen dalam proses manajemen risiko akan terjadi selama tahapan proses realisasi produk yang ditetapkan oleh pabrikan (lihat misalnya ISO 13485:2003^[8]), seperti desain dan kendali pengembangan. Unsur-unsur yang tersisa akan terjadi selama fase siklus hidup lainnya melalui dekomisioning produk. Rencana manajemen risiko memberikan pemetaan untuk produk tertentu baik secara eksplisit atau mengacu pada dokumen lain.

Meskipun semua kegiatan manajemen risiko perlu direncanakan, pabrikan dapat memiliki beberapa rencana yang mencakup bagian yang berbeda dari siklus hidup. Dengan membuat lingkup rencana masing-masing yang jelas, mungkin untuk mengkonfirmasi bahwa telah mencakup seluruh siklus hidup.

F.3 Penetapan tanggung jawab dan wewenang

Rencana manajemen risiko sebaiknya menentukan personel dengan tanggung jawab untuk melaksanakan kegiatan manajemen risiko tertentu, peninjau ulang, tenaga ahli, spesialis verifikasi independen, orang dengan wewenang yang disetujui (lihat 3.2). Penetapan ini dapat dimasukkan dalam matriks alokasi sumber daya yang ditentukan untuk proyek desain.

F.4 Persyaratan tinjau ulang aktivitas manajemen risiko

Rencana manajemen risiko sebaiknya menjelaskan bagaimana dan kapan tinjau ulang manajemen ini akan dilakukan untuk alat kesehatan tertentu. Persyaratan tinjau ulang aktivitas manajemen risiko bisa menjadi bagian dari persyaratan tinjau ulang sistem mutu lainnya (lihat contoh ISO 13485:2003^[8], 7.3.4).

F.5 Kriteria untuk keberterimaan risiko termasuk kriteria untuk penerimaan risiko ketika probabilitas terjadinya cedera tidak dapat diestimasi

Kriteria untuk keberterimaan risiko yang berasal dari kebijakan pabrikan untuk menetapkan risiko yang dapat diterima (lihat D.4). Kriteria dapat bersifat umum untuk kategori alat kesehatan yang sama. Kriteria untuk keberterimaan risiko dapat menjadi bagian dari sistem manajemen mutu yang telah dimiliki pabrikan, yang dapat dirujuk dalam rencana manajemen risiko (lihat misalnya ISO 13485:2003^[8], 7,1) .

F.6 Kegiatan Verifikasi

Rencana manajemen risiko menentukan bagaimana dua kegiatan verifikasi berbeda yang disyaratkan oleh Standar ini akan dilakukan (lihat juga A.2.6.3). Memverifikasi efektivitas tindakan kendali risiko dapat memerlukan pengumpulan data klinis, kegunaan penelitian, dan lain-lain (lihat juga 2.28) Rencana manajemen risiko dapat menjelaskan kegiatan verifikasi secara eksplisit atau dengan mengacu pada rencana kegiatan verifikasi lainnya.

F.7 Metode untuk memperoleh informasi setelah pasca produksi yang terkait

Metode untuk memperoleh informasi pasca produksi dapat menjadi bagian dari prosedur sistem manajemen mutu yang telah ada (lihat contoh ISO 13485:2003^[8], 8,2). Pabrikan sebaiknya menetapkan prosedur umum untuk mengumpulkan informasi dari berbagai sumber seperti pengguna, tenaga layanan, tenaga yang memberikan pelatihan, laporan kejadian dan umpan balik pelanggan. Sementara suatu acuan untuk prosedur sistem manajemen mutu dapat mencukupi dalam banyak kasus, persyaratan khusus untuk produk sebaiknya ditambahkan secara langsung ke rencana manajemen risiko.

Rencana manajemen risiko sebaiknya mencakup dokumentasi keputusan, didasarkan pada analisis risiko, tentang apa jenis pengawasan pasca pemasangan yang sesuai untuk alat kesehatan, sebagai contoh apakah pengawasan reaktif cukup atau diperlukan studi proaktif. Penjelasan pertimbangan studi klinis sebaiknya ditentukan.

Lampiran G
(Informatif)
Informasi tentang teknik manajemen risiko

G.1 Umum

Lampiran ini memberikan panduan tentang beberapa teknik yang tersedia untuk analisis risiko, yang dapat digunakan berdasarkan pasal 4.3. Teknik ini dapat saling melengkapi dan mungkin perlu untuk menggunakan lebih dari satu teknik ini. Prinsip dasarnya adalah dengan menganalisis rantai peristiwa langkah demi langkah.

Analisis Awal Bahaya adalah suatu teknik yang dapat digunakan pada awal proses pengembangan untuk mengidentifikasi bahaya, situasi yang membahayakan, dan peristiwa yang dapat menyebabkan cedera ketika beberapa rincian dari desain alat kesehatan diketahui.

Analisis pohon kesalahan sangat berguna dalam rekayasa keamanan, pada tahap awal pengembangan, untuk identifikasi dan prioritas bahaya dan situasi yang membahayakan serta untuk menganalisis kejadian yang tidak diinginkan.

Mode kegagalan dan analisis efek (FMEA - *Failure Mode and Effects Analysis*) dan Mode kegagalan, analisis Kekritisan (FMECA - *Failure Mode Effects and Criticality Analysis*) adalah teknik dimana efek atau konsekuensi dari komponen tersendiri diidentifikasi secara sistematis dan lebih sesuai sebagai desain jadi.

Bahaya dan studi kemampuan pengoperasian (HAZOP – Hazard and Operability Study) dan Analisis bahaya dan titik kendali kritis (HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point) biasanya digunakan dalam tahap terakhir dari tahap pengembangan untuk memverifikasi dan kemudian mengoptimalkan konsep desain atau perubahan.

G.2 Analisis awal bahaya

Analisis awal bahaya adalah metode induktif analisis dengan tujuan mengidentifikasi bahaya, situasi yang membahayakan dan peristiwa yang dapat menyebabkan cedera bagi kegiatan, fasilitas atau sistem. Hal ini paling sering dilakukan di awal pengembangan proyek ketika ada sedikit informasi tentang detail desain atau prosedur operasi dan sering dapat menjadi pelopor untuk studi lebih lanjut. Hal ini dapat berguna ketika menganalisis sistem yang ada atau memprioritaskan bahaya ketika keadaan menghindari penggunaan teknik yang berlebihan.

Dalam Analisis Awal Bahaya, buat daftar bahaya dan situasi yang membahayakan secara umum dengan mempertimbangkan karakteristik seperti:

- a) bahan yang digunakan atau diproduksi dan reaktivitasnya;
- b) peralatan yang digunakan;
- c) lingkungan pengoperasian;
- d) tata letak;
- e) antarmuka antara komponen-komponen sistem

Metode ini dilengkapi dengan identifikasi kemungkinan terjadinya kecelakaan, kemungkinan bertambahnya luka atau kerusakan kesehatan yang bisa terjadi, dan identifikasi kemungkinan tindakan perbaikan. Hasil yang diperoleh dapat disajikan dalam berbagai cara seperti tabel dan urutan.

Lihat IEC 60300-3-9:1995^[21], A.5, untuk informasi lebih lanjut tentang tata cara Analisis Awal Bahaya.

G.3 Analisis pohon kesalahan

Analisis pohon kesalahan adalah sarana utama untuk menganalisis bahaya yang diidentifikasi dengan teknik lain dan dimulai dari merumuskan konsekuensi yang tidak diinginkan, disebut juga dengan "kejadian puncak." Dengan cara deduktif, dimulai dengan kejadian puncak, penyebab kemungkinan atau mode kegagalan fungsional yang lebih rendah berikutnya yang menyebabkan konsekuensi yang tidak diinginkan teridentifikasi. Memenuhi identifikasi secara bertahap dari pengoperasian sistem yang tidak diinginkan secara berturut-turut sampai level sistem yang lebih rendah akan mengarah kelevel sistem yang diinginkan, yang biasanya terjadi baik pada modekegagalan komponen atau level terendah dimana tindakan kendali risiko dapat diterapkan. Ini menggambarkan kombinasi yang paling cenderung mengarah pada perumusan konsekuensi. Hasil ditampilkan kembali dalam bentuk gambar pohon mode kesalahan. Pada setiap levelmode pohon kesalahan, kombinasi mode kegagalan dijelaskan dengan operator logika (AND, OR, dll). Mode kegagalanyang diidentifikasi dalam mode pohon kesalahan dapat oleh perangkat keras, kesalahan manusia, atau kejadian terkait lainnya, yang mengarah pada kejadian yang tidak diinginkan. Kejadian tersebut tidak terbatas pada kondisi kegagalan tunggal.

Analisis pohon kesalahan memungkinkan pendekatan sistematis, yang, pada saat yang sama, cukup fleksibel untuk memungkinkan analisis dari berbagai faktor, termasuk interaksi manusia. Analisis pohon kesalahan digunakan dalam analisis risiko sebagai alat untuk memberikan perkiraan kemungkinankesalahan dan mengidentifikasi dan mode kegagalan tunggal yang mengakibatkan situasi yang membahayakan.Representasi bergambar mengarah ke pemahaman yang mudah dari perilaku sistem dan faktor-faktor termasuk, tapi, seperti mode pohon kegagalan menjadi besar, proses pohon kegagalan dapat memerlukan sistem komputer, yang didapat secara mudah.

Lihat IEC 61025^[28] Untuk informasi lebih lanjut mengenai prosedur untuk Analisis pohon kegagalan.

G.4 Mode kegagalan dan analisis efek

Mode kegagalan dan Analisis Efek adalah teknik dimana konsekuensi dari mode kegagalan individu secara sistematis diidentifikasi dan dievaluasi. Ini adalah teknik induktif menggunakan pertanyaan "Apa yang terjadi jika ... ?". Komponen dianalisis satu per satu, sehingga umumnya tampak pada kondisi kesalahan tunggal. Hal ini dilakukan dalam mode "bottom-up", yaitu, mengikuti prosedur ke level berikutnya sistem fungsional yang lebih tinggi.

Mode kegagalan dan analisis efek tidak terbatas pada kegagalan desain komponen, tetapi juga dapat mencakup kegagalan dalam pembuatan dan perakitan komponen (Proses mode kegagalan dan analisis efek) dan penggunaan atau penyalahgunaan produk oleh pengguna akhir (aplikasi mode kegagalan dan analisis efek). Mode kegagalan dan analisis efek dapat diperpanjang untuk memasukkan suatu penelitian dari mode kesalahan komponen individu, kemungkinan terjadinya mereka dan pendeteksian (hanya untuk level deteksi yang akan

memungkinkan langkah-langkah pencegahan dalam konteks standar ini) dan juga derajat keparahan dari konsekuensi. Mode kegagalan dan analisis efek dapat menjadi mode kegagalan, efek dan analisis kekritisan. Dalam rangka untuk melakukan analisis tersebut, konstruksi alat kesehatan harus diketahui secara rinci.

Mode kegagalan dan Analisis Efek juga bisa menjadi teknik yang berguna untuk mengatasi kesalahan penggunaan. Kekurangan dari teknik ini dapat timbul dari kesulitan dalam tindakan pencegahan atau perbaikan yang tidak dibutuhkan, serta batasan tentang kondisi kegagalan tunggal.

Lihat IEC 60812^[27] Untuk informasi lebih lanjut tentang tata cara mode kegagalan dan analisis efek.

G.5 Studi bahaya dan studi pengoperasian

Studi bahaya dan studi pengoperasian sama dengan mode kegagalan dan analisis efek (FMEA - *Failure Mode and Effects Analysis*). Studi bahaya dan studi pengoperasian didasarkan pada teori yang mengasumsikan kecelakaan disebabkan oleh penyimpangan dari desain atau tujuan pengoperasian. Studi bahaya dan studi pengoperasian adalah teknik yang sistematis untuk mengidentifikasi bahaya dan masalah kemampuan pengoperasian. Ini pada awalnya dikembangkan untuk digunakan dalam industri proses kimia. Sedangkan penggunaan studi bahaya dan studi pengoperasian dalam industri kimia berfokus pada penyimpangan dari maksud desain, ada aplikasi alternatif untuk pengembang alat kesehatan. Studi bahaya dan studi pengoperasian dapat diterapkan untuk pengoperasian dari fungsi dari alat kesehatan (misalnya, dengan metode/proses yang ada digunakan untuk diagnosis, pengobatan atau mengurangi penyakit sebagai "maksud desain"), atau proses yang digunakan dalam pembuatan atau pemeliharaan/layanan alat kesehatan (misalnya, sterilisasi) yang dapat memiliki dampak yang signifikan terhadap fungsi alat kesehatan. Dua fitur tertentu dari studi bahaya dan studi pengoperasian adalah sebagai berikut:

- menggunakan sekelompok orang dengan keahlian yang meliputi desain alat kesehatan dan penerapannya;
- kata panduan (TAK SATUPUN, BAGIAN DARI, dll) yang digunakan untuk membantu mengidentifikasi penyimpangan dari penggunaan normal.

Tujuan dari teknik ini adalah:

- untuk menghasilkan deskripsi lengkap dari alat kesehatan dan bagaimana maksud penggunaan alat;
- untuk meninjau secara sistematis setiap bagian dari penggunaan yang dimaksudkan untuk menemukan bagaimana maksud penggunaan dari kondisi operasi normal dan desain yang dimaksud dapat terjadi;
- untuk mengidentifikasi konsekuensi dari penyimpangan tersebut dan untuk memutuskan apakah konsekuensi ini dapat menyebabkan bahaya atau masalah pengoperasian.

Ketika diterapkan pada proses yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan, tujuan terakhir adalah sangat berguna dalam kasus-kasus di mana karakteristik alat kesehatan tergantung pada proses pembuatan.

Lihat IEC 61882^[29] Untuk informasi lebih lanjut tentang tata cara studi bahaya dan studi pengoperasian.

G.6 Analisis bahaya dan titik kendali kritis

Ini adalah pendekatan sistematis untuk mengidentifikasi, mengevaluasi dan mengendalikan bahaya. Ini pada awalnya dikembangkan oleh NASA untuk mencegah keracunan makanan astronot. Hal ini didasarkan pada seperangkat prinsip dan istilah yang didefinisikan. Diterapkan pada alat kesehatan, analisis titik kendali kritis digunakan untuk kendali dan pemantauan penyebab bahaya produk yang berasal dari proses pembuatan. Kurikulum inti analisis bahaya dan titik kendali risiko terdiri dari tujuh prinsip berikut:

1. Analisis bahaya Perilaku (4.3) dan mengidentifikasi tindakan pencegahan (6.2);
2. Tentukan titik kendali kritis (6.2);
3. Menetapkan batas kritis (4,2 dan Klausul 5);
4. Memantau setiap titik kendali kritis (6,3 dan Pasal 9);
5. Menetapkan tindakan koreksi (Ayat 9);
6. Menetapkan prosedur verifikasi (6,3 dan Pasal 9);
7. Menetapkan pencatatan dan prosedur dokumentasi (3,5 dan Pasal 8)

Setiap produk memiliki bahaya sendiri yang berhubungan dengan penggunaan yang dimaksudkan. Situasi yang membahayakan dapat diprakarsai oleh peristiwa (penyebab atau faktor kontribusi) selama tahap-tahap siklus hidup yang berbeda, seperti desain, pembuatan, layanan, penggunaan, pembuangan, dll. Untuk contoh beberapa jenis bahaya, lihat Lampiran E.

Inti dari sistem analisis bahaya dan titik kendali risiko yang efektif berfokus pada kendali dan pemantauan yang berkelanjutan (prinsip 2, 3 dan 4 dari analisis bahaya dan titik kendali kritis), dari bahaya yang telah diidentifikasi. Pabrikan membuktikan keefektifan dari tindakan kendali yang ditetapkan, (prinsip 5 dan 6 dari analisis bahaya dan titik kendali kritis), dengan menetapkan pemetaan proses terdokumentasi secara metodologi, memproses analisis bahaya dan rencana kendali kritis (prinsip 7 dari analisis bahaya dan titik kendali kritis).

Sistem analisis bahaya dan titik kendali kritis menggunakan alat berikut sebagai bukti terdokumentasi untuk pengendalian rekaman:

a) Diagram alur proses

Tujuan dari diagram ini adalah untuk memberikan gambaran yang jelas dan sederhana dari langkah-langkah yang terkait dalam proses. Diagram ini diperlukan untuk tim analisis bahaya dan titik kendali kritis dalam pekerjaan selanjutnya. Diagram juga dapat berfungsi sebagai panduan berikutnya bagi orang lain yang membutuhkan untuk memahami proses untuk kegiatan verifikasi. Ruang lingkup dari diagram alur harus mencakup semua tindakan pengolahan yang berada langsung di bawah pengawasan pabrikan.

b) Lembar kerja analisis bahaya

Analisis bahaya adalah pengidentifikasian bahaya dan awal penyebab bahaya. Rekaman analisis berisi:

- 1) identifikasi dan daftar tindakan dalam proses dimana bahaya signifikansi terjadi;
- 2) daftar semua bahaya teridentifikasi dan maknanya yang terkait dengan setiap tindakan;
- 3) daftar semua tindakan pencegahan untuk mengendalikan setiap bahaya;
- 4) identifikasi semua titik kendali kritis dan 'pemantauan dan kendalinya.

c) rencana analisis bahaya dan titik kendali kritis

Dokumen tertulis didasarkan pada tujuh prinsip analisis bahaya dan titik kendali kritis dan menjelaskan prosedur yang harus diikuti untuk menjamin kendali dari desain, produk, proses atau prosedur tertentu. Rencana tersebut meliputi:

- 1) mengidentifikasi titik kendali kritis dan identifikasi batas kritis;
- 2) pemantauan dan kegiatan pengendalian yang berkelanjutan;
- 3) mengidentifikasi dan memantau tindakan korektif, verifikasi dan kegiatan pencatatan.

Lampiran H
(Informatif)
Pedoman manajemen risiko pada alat kesehatan diagnostik *in vitro*

H.1 Umum

Lampiran ini memberikan pedoman tambahan tentang penerapan manajemen risiko untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro* (DIV). Manajemen risiko ini berfokus pada pasien yang menggunakan hasil uji diagnostik *in vitro* (DIV). Contoh yang digunakan dimaksudkan untuk menggambarkan konsep dan berfungsi sebagai titik awal pada manajemen risiko alat kesehatan diagnostik *in vitro* (DIV). Manajemen risiko ini tidak bermakna lengkap. Untuk istilah yang terdefinisi yang digunakan dalam lampiran ini, dapat dilihat di ISO 18113-1 [42].

Alat kesehatan DIV dimaksudkan untuk digunakan dalam pengumpulan, persiapan, dan pemeriksaan dari sampel tubuh manusia. Alat ini meliputi reagen, instrumen, perangkat lunak, alat pengumpul sampel dan wadah, kalibrator, bahan kontrol dan aksesoris terkait. Alat ini dapat digunakan sendirian atau dalam bentuk kombinasi sebagai suatu sistem.

Hasil yang diberikan oleh alat kesehatan DIV dapat digunakan untuk mendiagnosa suatu penyakit atau kondisi lain, termasuk penentuan level kesehatan, untuk menyembuhkan, mengurangi, mengobati atau mencegah penyakit, serta pemantauan terapeutic obat dan menentukan keamanan pada saat donor darah atau organ. Alat ini dapat digunakan oleh orang dengan berbagai level pendidikan, pelatihan dan pengalaman dan dalam pengaturan berbeda dengan level pengendalian lingkungan yang berbeda. Sebagai contoh, beberapa produk DIV digunakan oleh analis profesional di laboratorium kesehatan, penyedia layanan kesehatan di titik perawatan dan lainnya masih digunakan oleh pengguna di rumah.

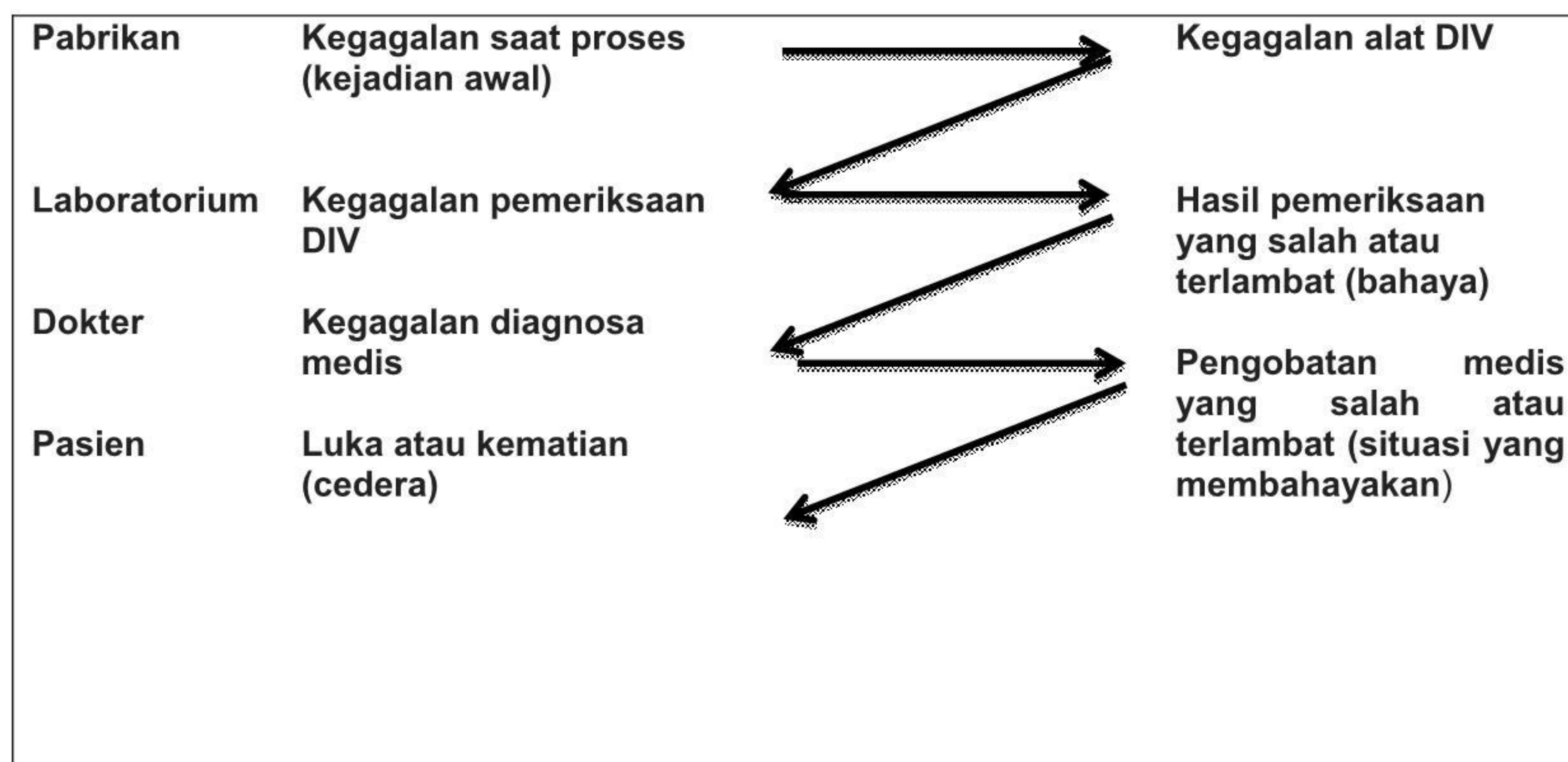
Pada satu akhir spektrum, pemeriksaan DIV di laboratorium harus dilaporkan kepada dokter, yang mampu menafsirkan data dan mendiagnosa, mengobati atau memantau pasien, sedangkan, pemeriksaan DIV ini dilakukan oleh pasien, yang hasilnya digunakan untuk memantau dan mengobati kondisi pasien.

Dikarenakan beragam jenis alat kesehatan DIV dan penggunaannya, pedoman ini mungkin tidak berlaku untuk semua kasus. Untuk alat kesehatan DIV uji-sendiri, istilah “pasien” dan “pengguna awam” akan digunakan secara bergantian, meskipun hal ini pada individu yang berbeda (misal orang tua dapat melakukan pengukuran glukosa pada anaknya yang diabetes). Dimana istilah “dokter” yang digunakan, sebaiknya diakui bahwa penyedia layanan kesehatan lainnya dapat juga meminta, menerima, menafsirkan dan mengambil tindakan terhadap hasil uji DIV.

Alat kesehatan DIV memiliki potensi untuk berkontribusi membahayakan pasien. Hasil yang tidak tepat atau tertunda dapat mengakibatkan keputusan dan tindakan medis yang tidak sesuai atau bahkan tertunda yang dapat merugikan pasien itu sendiri. Hasil yang tidak tepat dari alat kesehatan DIV yang digunakan untuk transfusi atau skrining transplantasi dapat berpotensi menyebabkan kerusakan pada darah atau organ penerima, dan hasil yang tidak tepat dari produk DIV ditujukan untuk mendeteksi adanya infeksi yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat.

Satu bentuk risiko dari penggunaan alat kesehatan DIV di laboratorium diilustrasikan di Gambar H.1. Dalam contoh ini, kegagalan sistem mutu di pabrikan (misalnya selama desain, pengembangan, manufaktur, pengemasan, pelabelan, distribusi atau perbaikan) memulai urutan kejadian, dimulai dengan alat kesehatan DIV cacat atau rusak. Bila perangkat gagal di laboratorium kesehatan, diperoleh hasil pemeriksaan yang tidak benar. Jika hasilnya tidak

teridentifikasi di laboratorium, maka akan dilaporkan ke penyedia layanan kesehatan. Jika penyedia layanan kesehatan tidak mengakui hasilnya yang tidak benar, itu bisa mempengaruhi hasil diagnosis dan menciptakan situasi berbahaya bagi pasien.



Gambar H.1 – Model risiko penggunaan alat kesehatan DIV di laboratorium

Dokter menggunakan hasil pemeriksaan DIV bersama dengan informasi medis lain yang tersedia untuk mengevaluasi pasien dan mencapai diagnosis atau terapi panduan. Dalam beberapa kasus, hasil DIV dapat menjadi utama atau bahkan satu-satunya dasar untuk keputusan medis. Probabilitas seorang pasien yang dirugikan adalah kombinasi dari probabilitas bahwa setiap kejadian akan terjadi yang diilustrasikan pada Gambar H.1 akan terjadi. Setiap probabilitas kejadian sebagian diimbangi oleh probabilitas situasi bahaya atau situasi yang membahayakan akan terdeteksi oleh pabrik, laboratorium atau dokter, sehingga memungkinkan intervensi dan menghindari cedera. Urutan peristiwa yang sebenarnya akan tergantung pada alat kesehatan DIV tertentu dan aplikasinya.

Gambar H.1 juga menunjukkan bahwa laboratorium dapat berkontribusi untuk hasil pemeriksaan yang tidak tepat atau tertunda, misalnya sebagai akibat dari gagal mengikuti prosedur, mematuhi pemeliharaan atau jadwal kalibrasi, atau mengindahkan peringatan atau tindakan pencegahan. Selain itu, peristiwa yang menyebabkan kerugian pasien dapat juga dimulai di laboratorium. Kebutuhan untuk mengurangi kesalahan melalui manajemen risiko di laboratorium medis telah diakui, dan informasi untuk keamanan sebagai output dari proses manajemen risiko pabrik bisa berfungsi sebagai masukan untuk proses manajemen risiko laboratorium.

H.2 Analisis risiko

H.2.1 Identifikasi dari penggunaan

H.2.1.1 Umum

Alat kesehatan DIV untuk laboratorium atau pusat pemeriksaan perawatan mempunyai dua pengguna: (1) operator yang melakukan pemeriksaan, dan (2) penyedia layanan kesehatan yang menerima, interpretasi dan aksi pada hasil. Pada kasus alat kesehatan DIV untuk pengujian sendiri, pasien hanyalah sebagai satu-satunya pengguna.

Identifikasi dari maksud penggunaan seharusnya mempertimbangkan maksud objektivitas dari pembuatan dengan respek dari kedua elemen yang digunakan: (1) penggunaan alat kesehatan DIV untuk menghasilkan hasil pemeriksaan, dan (2) penggunaan dari hasil pemeriksaan untuk mencapai keputusan diagnosa, pengobatan atau pemantauan pada pasien.

Dilampiran ini, istilah-istilah berikut seharusnya diinterpretasi secara luas:

- Operator berarti individu yang melakukan pemeriksaan DIV; individu ini bisa menjadi pekerja laboratorium, penyedia layanan kesehatan atau orang awam dengan sedikit atau tanpa pelatihan.
- Penyedia layanan kesehatan berarti individu yang melakukan pemesanan, penerimaan atau bertindak atas hasil pemeriksaan atas nama dokter, perawat, petugas ambulan atau orang lain yang melakukan keputusan diagnosa berdasarkan hasil pemeriksaan DIV.

H.2.1.2 Maksud penggunaan

Maksud penggunaan dari alat kesehatan DIV dapat meliputi sistem pengukuran, analisis, semacam khasiat, sampel acuan, prosedur pemeriksaan (kualitatif, semi-kualitatif atau kuantitatif), tipe dari operator dan tempat penggunaan.

Contohnya, pemeriksaan kuantitatif dari konsentrasi *beta-human chronic gonadotropin* (β -hCG) dapat dilihat pada serum, plasma atau sampel urin. Tidak semua prosedur pemeriksaan β -hCG terlihat cocok karakteristiknya pada semua tiga tipe sampel acuan.

H.2.1.3 Indikasi penggunaan

Indikasi dari penggunaan meliputi aplikasi medis dan populasi pasien yang produk DIVnya digunakan.

Contohnya, hasil β -hCG dapat digunakan untuk mendeteksi kehamilan, untuk skrining wanita hamil pada sindrom fetal Down's dan untuk memantau kanker tertentu. Setiap aplikasi medis memiliki perbedaan persyaratan untuk pengukuran sensitivitas, spesifikasi, kepastian dan kebenaran.

H.2.2 Identifikasi pada kesalahan yang mungkin terjadi saat penggunaan

H.2.2.1 Kesalahan penggunaan

Kesalahan penggunaan mencakup tindakan yang tidak dianjurkan oleh pabrikan, seperti memperpendek prosedur, upaya optimasi dan improvisasi, serta kelalaian dari tindakan yang dimaksudkan oleh pabrikan, seperti yang ditentukan dalam petunjuk penggunaan.

H.2.2.2 Contoh kemungkinan kesalahan penggunaan oleh petugas laboratorium

Berikut ini adalah contoh dari kemungkinan kesalahan penggunaan di laboratorium. Contoh ini dimaksudkan untuk menggambarkan prinsip-prinsip dan bukan merupakan daftar lengkap:

- penggunaan alat kesehatan DIV dengan kalibrator, reagen, instrumen atau sampel matriks yang tidak tepat;

- upaya untuk mengoptimalkan suatu prosedur pemeriksaan dalam rangka meningkatkan karakteristik kinerjanya;
- memperpendek suatu prosedur pemeriksaan (memperpendek prosedur);
- mengabaikan pemeliharaan instrumen;
- menonaktifkan atau gagal untuk mengaktifkan fitur keamanan;
- operasi dalam kondisi lingkungan yang tidak memungkinkan.

H.2.2.3 Contoh kemungkinan kesalahan penggunaan oleh penyedia layanan kesehatan

Berikut ini adalah contoh dari kemungkinan penggunaan kesalahan oleh penyedia layanan kesehatan. Contoh ini dimaksudkan untuk menggambarkan prinsip dan bukan merupakan daftar lengkap:

- penggunaan hasil pemeriksaan DIV untuk layar populasi untuk penyakit ketika prosedur pemeriksaan dimaksudkan untuk mendiagnosa penyakit (karakteristik kinerja mungkin tidak sesuai untuk skrining populasi);
- penggunaan hasil pemeriksaan DIV untuk mendiagnosa penyakit ketika prosedur pemeriksaan dimaksudkan untuk memantau kondisi (karakteristik kinerja mungkin tidak sesuai untuk diagnosis);
- penggunaan hasil pemeriksaan DIV untuk aplikasi klinis baru yang tidak diklaim oleh pabrikan (karakteristik kinerja mungkin tidak sesuai untuk aplikasi baru).

H.2.2.4 Contoh kesalahan yang mungkin dilakukan oleh pasien dalam pengujian sendiri

Berikut ini adalah contoh dari kemungkinan kesalahan penggunaan oleh pasien selama pengujian sendiri. Contoh ini dimaksudkan untuk menggambarkan prinsip dan bukan merupakan daftar lengkap:

- menggunakan sampel dengan volume yang tidak cukup;
- kegagalan dalam memasukkan reagen secara benar seperti pada modul;
- membagi strip reagen (misalnya untuk mengurangi biaya);
- menonaktifkan atau gagal untuk mengaktifkan fitur keamanan;
- menyimpan reagen pada kondisi yang tidak tepat.

H.2.3 Identifikasi karakteristik yang berhubungan dengan keamanan.

H.2.3.1 Umum

Selain karakteristik kimia, mekanik, listrik dan biologis yang sama dengan alat kesehatan lainnya, produk DIV memiliki karakteristik kinerja yang menentukan keakuratan hasil pemeriksaan. Kegagalan untuk memenuhi karakteristik kinerja yang diperlukan untuk

penggunaan medis tertentu dapat mengakibatkan situasi yang membahayakan yang harus dievaluasi untuk risiko pada pasien.

H.2.3.2 Kinerja karakteristik pada prosedur pemeriksaan kuantitatif

Prosedur pemeriksaan kuantitatif dimaksudkan untuk menentukan jumlah atau konsentrasi suatu analit. Hasil dilaporkan pada skala interval. Karakteristik kinerja analitik utama prosedur pemeriksaan kuantitatif presisi (ketidaktepatan), kebenaran (bias), spesifisitas analitis dan batas jumlah. Persyaratan kinerja tergantung pada aplikasi medis. Hasil palsu tinggi atau palsu rendah dapat menyebabkan kesalahan diagnosis atau pengobatan tertunda, dan bahaya konsekuensi untuk pasien bisa tergantung pada konsentrasi analit dan besarnya bias.

H.2.3.3 Kinerja karakteristik prosedur pemeriksaan kualitatif

Prosedur pemeriksaan kualitatif hanya dimaksudkan untuk mendeteksi ada atau tidaknya suatu analit. Hasil dilaporkan sebagai positif, negatif atau tidak meyakinkan. Kinerja prosedur pemeriksaan kualitatif umumnya dinyatakan dalam hal sensitivitas dan spesifisitas diagnostik. Hasil positif ketika analit tidak tampak atau hasil negatif ketika analit ada dapat menyebabkan diagnosa yang salah atau pengobatan tertunda dan mencederai kepada pasien.

H.2.3.4 Karakteristik yang dapat dipercaya

Ketika dokter tergantung pada hasil pemeriksaan DIV untuk membantu membuat keputusan medis yang mendesak, seperti dalam pengaturan perawatan kritis intensif, hasil yang tepat waktu dapat sama pentingnya dengan hasil yang akurat. Kegagalan untuk menghasilkan hasil bila diperlukan bisa mengakibatkan situasi yang membahayakan.

H.2.3.5 Tambahan informasi pasien

Dalam beberapa kasus, hasil pemeriksaan dapat mensyaratkan informasi demografis tentang pasien, serta informasi yang bersangkutan mengenai sampel atau pemeriksaan untuk penafsiran yang tepat. Identifikasi pasien, identifikasi sampel, jenis sampel, deskripsi sampel, unit pengukuran, interval referensi, usia, jenis kelamin, dan faktor genetik adalah contoh dari informasi tersebut, yang mungkin dimasukkan secara manual oleh analis laboratorium atau secara otomatis oleh sistem komputer laboratorium. Jika alat kesehatan DIV dirancang untuk melaporkan informasi tambahan dengan hasil pemeriksaan, kegagalan untuk menghubungkan informasi yang tepat dengan hasil pemeriksaan dapat mempengaruhi penafsiran yang tepat terhadap hasil dan menyebabkan situasi yang membahayakan.

H.2.4 Identifikasi bahaya yang diketahui dan dapat diperkirakan

H.2.4.1 Bahaya kepada pasien

Dari sudut pandang pasien, hasil pemeriksaan DIV adalah berbahaya jika mungkin menyebabkan (1) tindakan medis yang tidak tepat yang dapat mengakibatkan cedera atau kematian, atau (2) kegagalan untuk mengambil tindakan medis yang tepat yang bisa mencegah cedera atau kematian. Hasil pemeriksaan DIV salah atau tertunda dapat disebabkan oleh kerusakan produk DIV, yang merupakan bahaya awal yang urutan kejadiannya dapat diperkirakan mengarah ke situasi yang membahayakan. Identifikasi bahaya dan urutan peristiwa dimaksudkan untuk membantu pabrikan menyusun daftar lengkap atas kondisi berbahaya. Pabrikan menentukan apa yang dianggap bahaya selama analisis risiko.

Seperti diilustrasikan dalam Gambar H.1, situasi yang membahayakan dapat terjadi jika penyedia layanan kesehatan menerima hasil yang tidak tepat dan bertindak atasnya. Situasi yang membahayakan juga dapat terjadi jika hasilnya tidak tersedia pada saat dibutuhkan. Dalam hal untuk alat yang dapat menguji sendiri, situasi yang membahayakan dapat terjadi ketika hasil yang tidak tepat diperoleh oleh pasien, atau hasilnya tidak tersedia pada saat dibutuhkan.

Untuk prosedur pemeriksaan kuantitatif, hasilnya dapat dianggap tepat jika perbedaan dari nilai yang tepat melebihi batas berdasarkan utilitas klinis. Signifikansi klinis dari hasil yang tidak tepat dapat bergantung pada besarnya perbedaan antara nilai terukur dan nilai yang tepat, serta status fisiologis pasien (misalnya, hipoglikemik atau hiperglikemik).

Untuk prosedur pemeriksaan kualitatif, dimana hanya hasilnya positif atau negatif yang tersedia, (misalnya, HIV dan pemeriksaan kehamilan), hasilnya tepat atau tidak tepat.

Bahaya berikut dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi pada kesalahan diagnosis dengan potensi intervensi medis berbahaya atau penundaan:

- hasil yang tidak tepat (lihat H.2.3.2 dan H.2.3.3);
- hasil tertunda (lihat H.2.3.4);
- informasi yang tidak tepat yang menyertai hasil (lihat H.2.3.5)

H.2.4.2 Hubungan dengan karakteristik kinerja

Kegagalan untuk memenuhi spesifikasi untuk salah satu karakteristik kinerja yang terkait dengan keamanan (lihat H.2.3) harus dievaluasi untuk menentukan apakah situasi yang membahayakan dapat terjadi.

Alat untuk menganalisis bahaya tersebut, seperti Preliminary Hazard Analysis (PHA), Fault Tree Analysis (FTA), Failure Mode dan Efek Analysis (FMEA), dan Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP), dijelaskan dalam Lampiran G.

H.2.4.3 Mengidentifikasi bahaya pada kondisi gagal

Mode kegagalan yang dapat mengakibatkan tidak memenuhi karakteristik kinerja yang diperlukan untuk penggunaan medis (misalnya, kebenaran, presisi, spesifisitas, dll) harus dipertimbangkan ketika mengidentifikasi bahaya DIV dalam kondisi kesalahan, misalnya,

- ketidakhomogenan dalam bets;
- inkonsistensi antar bets;
- nilai kalibrator yang tidak terlacak;
- kalibrator yang tidak dapat diganti;
- non-spesifisitas (misalnya, faktor campur);
- sampel atau reagen yang dapat dibawa;
- ketidaktepatan pengukuran (instrumen yang terkait);
- kegagalan stabilitas (penyimpanan, transportasi, penggunaan).

Mode kegagalan yang dapat mengakibatkan hasil yang tertunda dalam situasi perawatan mendesak harus dipertimbangkan ketika mengidentifikasi bahaya DIV dalam kondisi kesalahan, misalnya,

- reagen tidak stabil;
- kegagalan perangkat keras/lunak;
- kegagalan kemasan.

Mode kegagalan yang dapat mengakibatkan informasi pasien yang salah harus dipertimbangkan ketika mengidentifikasi bahaya DIV pada kesalahan kondisi, misalnya,

- nama pasien yang salah atau nomor identifikasi;
- salah tanggal lahir atau usia;
- jenis kelamin yang salah.

H.2.4.4 Mengidentifikasi bahaya dalam penggunaan normal

Hasil yang tidak tepat juga bisa terjadi pada penggunaan normal, bahkan ketika produk DIV memenuhi karakteristik kinerja yang diklaim oleh pabrikan. Hal ini bisa disebabkan oleh ketidakpastian hasil pemeriksaan, variabilitas biologis sampel pasien, pilihan nilai cut-off atau faktor lainnya. Hasil yang tidak tepat dalam penggunaan normal dapat menyebabkan situasi yang membahayakan untuk seorang pasien, misalnya,

- diskriminasi yang tidak sempurna antara sampel positif dan negatif: prosedur pemeriksaan kualitatif biasanya menunjukkan nilai negative palsu dan positif palsu yang melekat, sebagian disebabkan oleh ketidakpastian yang terkait dengan penentuan nilai cut-off yang sesuai;
- ketidakpastian pengukuran: teknologitingkatan tertinggi yang berlaku umum dapat membatasi presisi produk DIV kuantitatif, seperti sistem pemantauan glukosa diuraikan dalam ISO 15197 [13], jika kriteria kinerja hanya membutuhkan 95 % dari hasil untuk memenuhi tertentu batas berdasarkan utilitas medis, kemudian sampai 5 % dari hasil individu yang diizinkan untuk berada di luar batas;
- pengaruh tak terduga konstituen lain (faktor pencampuran) dalam sampel matriks: obat baru, metabolit biokimia, antibodyheterophilic dan bahan persiapan sampel dapat mempengaruhi karakteristik kinerja dari suatu prosedur pemeriksaan DIV;
- heterogenitas alami analit: antibodi dan protein lain dalam sampel darah adalah campuran dari isoform berbeda, karakteristik kinerja yang diterbitkan dari suatu prosedur pemeriksaan DIV mungkin tidak berlaku untuk semua komponen campuran.

H.2.4.5 Mengidentifikasi situasi yang membahayakan

Contoh situasi yang membahayakan yang diciptakan oleh produk DIV meliputi:

- bank darah menerima negatif palsu HIV atau HBsAg terjadi ketika skrining darah transfusi;

- dokter membuat diagnosis penyakit hati berdasarkan hasil pemeriksaan fungsi hati yang terkena gangguan bilirubin;
- pasien diabetes hipoglikemik memperoleh hasil pengukuran konsentrasi glukosa darah tinggi palsu dari alat pemantauan sendiri.

H.2.5 Estimasi risiko terhadap pasien

H.2.5.1 Umum

Estimasi risiko didasarkan pada tingkat keparahan dan kemungkinan cedera dari setiap situasi yang membahayakan diidentifikasi terkait dengan produk DIV, dalam kondisi normal maupun kesalahan.

Dalam kasus hasil pemeriksaan DIV yang salah, penentu utama adalah (a) probabilitas bahwa hasilnya akan diakui sebagai benar dan (b) probabilitas bahwa hasilnya akan mengarah pada tindakan medis yang merugikan.

Untuk hasil yang palsu menunjukkan bahwa intervensi medis tidak harus diambil (misalnya, hasil negatif palsu atau hasil palsu "normal"), penilaian risiko harus mencakup (1) prognosis dari kondisi yang tidak terobati, (2) kemungkinan mendiagnosa kondisi dengan cara lain dan (3) implikasi bagi individu selain pasien (seperti dapat mengantarkan dari agen infeksi atau kondisi diwariskan, atau paparan janin terhadap zat berbahaya).

Untuk hasil yang palsu menunjukkan bahwa intervensi medis harus diambil (misalnya, hasil palsu positif atau hasil palsu "abnormal"), penilaian risiko harus mempertimbangkan (1) potensi cedera dari pengobatan yang tidak tepat, (2) kemungkinan tidak termasuk kondisi tersebut dengan cara lain dan (3) implikasi bagi orang lain (seperti pemeriksaan atau pengobatan, terpapar zat penginfeksi, dan konseling atau pengobatan untuk kondisi bawaan).

H.2.5.2 Estimasi keparahan cedera

Penggunaan medis dari hasil pemeriksaan DIV yang salah dapat memperkirakan cedera potensial yang ditimbulkan pada hasil pemeriksaan yang salah yang berakibat kepada pasien. Maksud penggunaan yang dimaksudkan dan kemungkinan penyalahgunaan dibahas dalam H.2.1 dan H.2.2 harus dipertimbangkan.

Memperkirakan level kerugian kerusakan membutuhkan pemahaman tentang penggunaan medis dari hasil pemeriksaan DIV, persyaratan kinerja analitik untuk setiap aplikasi dan sejauh mana keputusan medis didasarkan pada hasil pemeriksaan DIV. Untuk alasan ini, masukan medis yang memenuhi syarat untuk proses estimasi risiko sangat penting.

H.2.5.3 Estimasi probabilitas kejadian

Seperti diilustrasikan dalam Lampiran E, probabilitas bahwa penggunaan produk DIV akan mengakibatkan bahaya tergantung pada probabilitas kumulatif yang terkait dengan serangkaian kejadian.

Untuk kasus alat kesehatan DIV yang digunakan di laboratorium, seperti diuraikan pada Gambar H.1, probabilitas ini meliputi:

- probabilitas bahwa produk DIV akan menghasilkan hasil yang tidak tepat;

- probabilitas bahwa laboratorium akan gagal untuk mendeteksi hasil sebagai tidak tepat dan akan melaporkan hasil yang tidak tepat;
- probabilitas bahwa dokter akan gagal untuk mengenali hasil sebagai tidak tepat dan akan mengarah untuk mengambil (atau tidak mengambil) tindakan;
- kemungkinan bahwa pasien akan cedera karena tindakan dokter atau tidak.

Laboratorium dapat mengenali hasil sebagai tidak tepat untuk alasan seperti:

- sistem pengendalian mutu mengidentifikasi perubahan dalam kinerja dari prosedur pemeriksaan;
- nilai properti yang diukur tidak kompatibel dengan kehidupan;
- hasilnya melebihi batas kritis yang disyaratkan hasil pemeriksaan untuk diverifikasi;
- perbedaan dibandingkan dengan hasil sebelumnya pasien melebihi jumlah yang diharapkan atau masuk akal.
- ketika memperkirakan kemungkinan terjadinya kejadian, mempertimbangkan bahwa tidak semua laboratorium memiliki sistem deteksi yang efektif yang dapat mencegah hasil yang tidak tepat dari yang dilaporkan.

Dokter dapat mengenal hasil yang tidak tepat untuk alasan-alasan seperti:

- hasilnya mustahil secara fisiologis;
- hasilnya tidak konsisten dengan status klinis pasien;
- hasilnya bertentangan dengan data lain.

Dimana alat kesehatan DIV digunakan di luar laboratorium, sistem deteksi yang memadai atau efektif sering tidak ada. Pengguna mungkin tidak menyadari bahwa hasil tertentu mustahil. Untuk alat kesehatan seperti DIV tidak digunakan di laboratorium, contoh dalam subpasal ini harus diubah dengan menghilangkan kejadian dan probabilitas yang tidak berlaku.

Data yang cukup jarang tersedia untuk menghitung perkiraan kuantitatif dari probabilitas yang tercantum di atas. Pertanyaan dalam H.2.5.4 dapat membantu dalam mengembangkan perkiraan kualitatif atau semi-kuantitatif dari probabilitas. Pertanyaan ini berhubungan terutama untuk alat kesehatan DIV berbasis laboratorium, tetapi pertanyaan-pertanyaan serupa dapat dikembangkan untuk jenis-jenis alat kesehatan DIV.

H.2.5.4 Poin yang perlu dipertimbangkan dalam memperkirakan risiko kepada pasien

H.2.5.4.1 Apa kemungkinan bahwa hasil yang salah akan dihasilkan oleh alat kesehatan DIV?

- Pada seperti mode kegagalan?
- Pada penggunaan normal?
- Pada kesalahan penggunaan yang dapat diperkirakan secara masuk akal?

H.2.5.4.2 Apa kemungkinan bahwa hasil pemeriksaan DIV yang tidak tepat akan terdeteksi oleh pengguna/ laboratorium?

- Apakah bahan control tersedia dengan alat kesehatan DIV?
- Apakah bahan kontrol terintegrasi kedalam alat kesehatan DIV untuk mendeteksi kondisi kegagalan?
- Seberapa efektif bahan kontrol akan mendeteksi kondisi kegagalan?
- Apakah ada langkah-langkah jaminan kualitas lain yang mungkin mendeteksi hasil yang tidak tepat (misalnya, sistem nilai kritis, cek masuk akal)?
- Akan pesan kegagalan memungkinkan pengguna untuk memperbaiki masalah dan mendapatkan hasil pemeriksaan yang valid pada pemeriksaan ulang? Misalnya, pesan "tidak cukup darah" pada instrumen yang dapat menguji sendiri ini dimaksudkan untuk meminta pengguna untuk mengulang pemeriksaan.
- Jika alat kesehatan DIV ditujukan untuk penggunaan laboratorium, apakah laboratorium memiliki sistem yang efektif untuk mendeteksi hasil yang salah?

H.2.5.4.3 Apa kemungkinan hasil pemeriksaan DIV yang tidak tepat akan terdeteksi oleh dokter?

- Apakah standar pada saat praktek medis memerlukan konfirmasi pemeriksaan untuk analit ini?
- Apakah konfirmasi pemeriksaan dilakukan secara otomatis oleh laboratorium setelah hasil pemeriksaan skrining menunjukkan positif?
- Apakah jenis hasil yang tidak tepat dapat dikenali juga pada konteks hasil lainnya, tanda-tanda, gejala dan riwayat medis pasien?
- Apakah dokter secara rutin membenarkan hasil untuk analit ini dengan cara lain dan mempertanyakan hasil-hasil yang tidak sesuai dengan kesan klinis?
- Apakah ada pemeriksaan yang masuk akal lainnya untuk analit ini yang akan mengingatkan dokter pada kesalahan?
- Apakah pemeriksaan satu-satunya dasar untuk keputusan medis kritis? Sampai sejauh mana diagnosis berdasarkan hasil pemeriksaan (yaitu, bagaimana pemeriksaan berkontribusi pada keputusan medis)?
- Apakah situasi darurat membutuhkan keputusan segera, tanpa memberi kesempatan untuk memperoleh data konfirmasi atau menguatkan informasi? Apakah hasil pemeriksaan mengarah langsung ke keputusan/ perawatan medis?
- Apakah pemeriksaan alternatif tersedia, seperti di laboratorium pusat, jika alat kesehatan DIV gagal?

H.2.5.4.4 Apakah kemungkinan bahwa dokter akan bertindak atau gagal bertindak atas hasil pemeriksaan?

- Apakah alat kesehatan DIV penentu utama terapi untuk kondisi serius, seperti tumor ganas atau infeksi yang mengancam jiwa?

- Apakah alat kesehatan DIV dimaksudkan untuk transfusi, transplantasi, atau penggunaan medis lainnya yang dapat menyebabkan penularan penyakit kepada penerima?
- Apakah alat kesehatan DIV dimaksudkan untuk memonitor fungsi tubuh kritis, sehingga kesalahan atau keterlambatan bisa mengakibatkan kematian atau kerusakan permanen pasien?

H.2.5.4.5 Apa kemungkinan bahwa tindakan dokter/kelambanan akan menyebabkan atau memberikan kontribusi untuk mencederai pasien?

- Apakah tindakan tidak dapat diubah lagi, seperti pengangkatan suatu organ atau aborsi?
- Sejauh mana tindakan reversibel?
- Sejauh mana tindakan yang dapat mencederai pasien?
- Sampai sejauh mana kegagalan akan menyebabkan kematian atau cedera?
- Kondisi fisiologis apa yang akan berkontribusi terhadap kemungkinan cedera?

H.2.5.4.6 Apa keparahan yang diakibatkan cedera?

- Kematian?
- Hidup - mengancam cedera?
- Pengurangan harapan hidup?
- Kerusakan tetap pada kondisi kesehatan?
- Gangguan permanen?
- Kerusakan permanen pada fungsi/ struktur tubuh?
- Cedera memerlukan intervensi medis untuk mencegah bahaya serius?
- Kerusakan reversible dari kondisi kesehatan?
- Cedera fisik kecil?
- Gangguan sementara yang tidak memerlukan intervensi medis?
- Ketidaknyamanan sementara?

H.2.5.5 Informasi Risiko untuk alat kesehatan DIV

H.2.5.5.1 Database kejadian yang tidak diinginkan

Program kewaspadaan produk mengumpulkan data dari pabrikan dan pengguna akhir yang dapat mencakup contoh efek samping dari hasil pemeriksaan DIV yang salah atau tertunda. Pabrikan dapat mengevaluasi laporan dari alat kesehatan DIV yang sama untuk kemungkinan terkait ke alat mereka sendiri dan untuk membantu mengidentifikasi bahaya

yang sebelumnya tidak dikenal atau kecenderungan yang terkait. Namun, perhatian diperlukan ketika menarik kesimpulan dari laporan individu. Informasi dalam database kejadian yang tidak diverifikasi dan laporan individu dapat berisi, informasi yang yang tidak lengkap, tidak tepat atau menyesatkan.

H.2.5.5.2 Survey konsensus

Konsensus ahli medis telah digunakan untuk mengklasifikasikan pengaruh nilai konsentrasi glukosa yang tidak tepat pada pasien diabetes mellitus yang melakukan pengujian sendiri. Parkes et al.[41] menggambarkan pendekatan survei sistematis untuk mendapatkan masukan medis tentang risiko untuk pasien. Mereka membangun sebuah model "kesalahan jaringan", setelah pendekatan grafis yang digunakan oleh Clarke et al.[36]. Metode konsensus Parkes et al.[41] dapat diterapkan untuk pengukuran lainnya.

H.2.5.5.3 Wawancara dokter

Sebuah metode tradisional untuk mendapatkan masukan medis tentang risiko pasien adalah dengan mewawancarai dokter praktek dan menentukan (1) bagaimana mereka menggunakan hasil pemeriksaan DIV, (2) apakah mereka bisa mengenali hasil yang salah, (3) tindakan apa yang akan mereka lakukan terhadap hasil yang spesifik, dan (4) apa konsekuensi terhadap tindakan medis yang tidak pantas. Walaupun lebih subyektif daripada pendekatan survei Parkes', strategi wawancara dapat dibangun untuk membantu memperoleh derajat bias atau ketidaktepatan yang mungkin menempatkan pasien pada risiko.

H.3 Evaluasi risiko

Ketelitian evaluasi risiko harus proporsional dengan level keparahan potensi cedera. Risiko setiap hasil yang tidak tepat diidentifikasi sebagai berbahaya sebaiknya dievaluasi seperti yang dijelaskan dalam D.3 dan D.4.

H.4 Kendali risiko

H.4.1 Umum

Keparahan cedera pada pasien ditentukan oleh intervensi medis, atau kurangnya intervensi, dipicu oleh hasil pemeriksaan DIV. Kemampuan pabrikan untuk mempengaruhi keparahan bahaya tergantung pada pemeriksaan DIV tertentu.

Jika intervensi medis tergantung pada besarnya nilai yang dilaporkan, seperti dari pemeriksaan konsentrasi glukosa, elektrolit, obat terapi dan enzim tertentu, level keparahan kerusakan bisa dikurangi dengan langkah pengendalian risiko yang bertujuan untuk membatasi level bias, ketidaktepatan atau gangguan. Jika hasilnya positif atau negatif namun, level keparahan membahayakan pasien tidak dapat dikurangi oleh pabrikan.

Risiko terhadap pasien dari hasil pemeriksaan DIV yang salah umumnya dikurangi dengan menurunkan kemungkinan terjadinya. Kegiatan untuk mengurangi risiko dari hasil yang salah harus diprioritaskan sesuai dengan hirarki dalam 6.2. Untuk produk DIV:

- a) berusaha untuk mengurangi kemungkinan hasil yang tidak tepat akan terjadi yang melekat pada keamanan dengan desain, perbaikan karakteristik kinerja yang terkait (misalnya, spesifisitas analitik atau diagnostik, kebenaran atau presisi) bisa diperlukan untuk memastikan bahwa hasil memenuhi persyaratan medis;

- b) Jika yang melekat keamanan dengan desain tidak praktis, maka penerapan langkah-langkah perlindungan untuk mengurangi kemungkinan bahwa hasil yang tidak tepat akan dilaporkan kepada dokter atau pasien, lebih baik melalui deteksi oleh alat itu sendiri atau dengan prosedur pengendalian kualitas yang diberikan dengan alat;
- c) Jika langkah-langkah perlindungan yang tidak praktis, maka menyediakan pengguna dengan informasi untuk keamanan, seperti instruksi spesifik, peringatan dan informasi lain yang diperlukan untuk mencegah situasi yang membahayakan.

CATATAN 1 Metode deteksi dimaksudkan untuk dilaksanakan terpisah dari alat, seperti pengendalian mutu yang direkomendasikan oleh pengujian laboratorium atau pemeriksaan konfirmasi dianjurkan untuk dipesan oleh dokter, dianggap informasi untuk keamanan, bukan tindakan perlindungan.

CATATAN 2 Informasi minimum yang harus diberikan dengan alat kesehatan DIV oleh pabrik ditentukan dalam peraturan dan standar internasional. Lihat H.4.2.4.

H.4.2 Analisis pilihan

H.4.2.1 Keamanan yang melekat dengan desain

Jika persyaratan medis tidak konsisten terpenuhi, mungkin desain alat DIV dapat dimodifikasi untuk menghindari hasil klinis tidak tepat, misalnya dengan meningkatkan satu atau lebih hal berikut, yang sesuai:

- ketepatan sistem pengukuran;
- kebenaran dari nilai kalibrator;
- spesifisitas analisis reagen DIV (misalnya antibodi yang lebih baik);
- batas deteksi atau batas kuantisasi prosedur pemeriksaan;
- instrumen yang dapat diuji (misalnya pencegahan hasil yang palsu);
- diskriminasi antara sampel positif dan negatif;
- otomatisasi langkah prosedural kesalahan-rawan;
- identifikasi sampel positif (misalnya bar-coding);
- kemudahan penggunaan (misalnya, seperti yang diidentifikasi dengan studi dari faktor manusia).

Demikian pula, mungkin proses manufaktur dapat ditingkatkan untuk menghindari produksi alat kesehatan DIV yang menghasilkan hasil klinis yang tidak tepat (yaitu, gagal memenuhi persyaratan medis). *Hazard Analysis Critical Control Points* (HACCP, lihat G.6) dapat membantu mengidentifikasi langkah-langkah dalam proses pembuatan untuk mencegah produk yang tidak sesuai, seperti:

- reagen dengan variabilitas lot-ke-lot yang berlebihan;
- komponen instrumen yang menyebabkan hasil palsu;
- nilai kalibrator yang melebihi spesifikasi bias;

- bahan kontrol, kalibrator atau reagen yang gagal memenuhi klaim umur guna.

H.4.2.2 Langkah-langkah perlindungan

Jika peningkatan mutu desain alat kesehatan DIV tidak praktis, maka kemungkinan penambahan bahan kontrol dapat dimasukkan ke dalam alat kesehatan DIV untuk mendeteksi kondisi hasil yang tidak tepat, misalnya,

- periksa keutuhan sampel untuk mendeteksi sampel yang tidak dapat diterima (misalnya, hemolysed);
- buang busa (jika perangkat pengambilan sampel memiliki sensor level cair) atau bekuan fibrin dari sampel;
- aktifkan sensor dan cek software untuk mendeteksi kondisi sistem yang merugikan (misalnya, temperatur yang tidak tepat, spektrofotometer lepas, mekanisme pipet terpasang);
- built-in kontrol untuk mendeteksi kegagalan kalibrator, reagen atau instrumen;
- alarm, kesalahan pesan atau algoritma yang mengakibatkan hasil yang tidak tepat;
- algoritma yang dapat diterima untuk mengidentifikasi hasil yang mustahil.

Jika peningkatan proses pembuatan tidak dapat dipraktikkan, mungkin proses bahan kontrol tambahan atau spesifikasi yang lebih ketat dibutuhkan untuk membantu mencegah keluarnya produk yang tidak sesuai, misalnya,

- pemeriksaan bahan yang masuk terhadap spesifikasi mutu yang sesuai;
- uji kinerja dalam proses untuk mendeteksi komponen yang tidak sesuai;
- bahan referensi untuk memastikan mampu telusur metrologi dari kalibrator (lihat ISO 17511[15] dan ISO 18153[17]);
- karakteristik kinerja yang berkaitan dengan kebutuhan pengguna;
- tes pelepasan final

H.4.2.3 Informasi untuk keamanan

H.4.2.3.1 Karakteristik kinerja

Direktur Laboratorium dan penyedia layanan kesehatan perlu mengetahui karakteristik kinerja yang terkait dalam rangka untuk menentukan apakah alat kesehatan DIV cocok untuk digunakan. Informasi ini disediakan oleh pabrikan. Estimasi karakteristik kinerja yang dapat diandalkan pada poin keputusan medis yang diakui mengungkapkan residu risiko al dan memungkinkan interpretasi yang tepat dari hasil pemeriksaan, misalnya,

- spesifisitas analitis (misalnya, efek zat pengganggu atau zat bereaksi silang);
- kebenaran (yaitu, bias yang dapat diterima);
- presisi;

- batas deteksi atau batas kuantisasi;
- akurasi (kombinasi presisi dan kebenaran);
- sensitivitas diagnostik (sebagian kecil dari hasil positif yang benar pada pasien dengan penyakit);
- spesifisitas diagnostik (sebagian kecil dari hasil negatif yang benar pada pasien tanpa penyakit).

H.4.2.3.2 Informasi untuk mencegah hasil produksi yang tidak tepat

Instruksi penggunaan, keterbatasan prosedural dan spesifikasi lingkungan diperlukan untuk membantu pengguna mencegah hasil yang tidak tepat (berbahaya), misalnya,

- pengumpulan sampel, penyimpanan dan persyaratan persiapan;
- zat pengganggu yang diketahui;
- interval pengukuran waktu yang tervalidasi;
- peringatan tentang penggunaan yang tidak benar yang dapat mengakibatkan hasil yang tidak tepat;
- keterbatasan mengenai populasi pasien tertentu;
- peringatan tentang kondisi klinis yang tidak tepat atau jenis sampel yang tidak tepat;
- metode pembersihan yang tepat;
- prosedur pemeliharaan preventif dan interval pemeliharaan;
- persyaratan penyimpanan reagen dan tanggal kedaluwarsa.

H.4.2.3.3 Informasi untuk memudahkan mendeteksi hasil yang tidak tepat

Petunjuk tambahan dan rekomendasi dapat membantu mengurangi kemungkinan hasil yang tidak tepat (berbahaya) yang akan dilaporkan, misalnya,

- prosedur pengendalian untuk mendeteksi kondisi yang menyebabkan hasil yang tidak tepat (lihat ISO 15198[14]);
- prosedur instalasi untuk memverifikasi kinerja yang dapat diterima;
- pedoman kesesuaian sistem untuk mengidentifikasi kegagalan kolom HPLC atau GC ;
- prosedur pemeriksaan konfirmasi berdasarkan prinsip pengukuran yang berbeda.

H.4.2.3.4 Kualifikasi dan pelatihan pengguna

Pelatihan dapat diajukan oleh pabrikan untuk membantu menghindari kesalahan penggunaan.

Materi pelatihan yang cocok untuk program pendidikan berkelanjutan dapat diberikan kepada pengguna produk DIV. Untuk beberapa produk DIV kritis (misalnya, sistem

pemantauan antikoagulan oral untuk digunakan di rumah), program kualifikasi pengguna resmi disponsori oleh pabrikan yang sesuai (lihat ISO 17593[16]).

H.4.2.4 Informasi yang telah ditetapkan untuk keamanan

Persyaratan informasi yang diberikan oleh pabrikan telah ditetapkan oleh peraturan di berbagai negara. Pengendalian risiko ini dibuat untuk membahas kemungkinan kesalahan penggunaan dan bahaya potensial umum lainnya pada alat kesehatan DIV. Kesesuaian dengan peraturan dan standar yang berlaku dapat dikutip sebagai bukti bahwa risiko dari kesalahan penggunaan khusus telah dikendalikan, tunduk pada verifikasi efektivitas (lihat H.4.3).

Tabel H.1 berisi contoh tentang kemungkinan kesalahan penggunaan dan informasi terkait yang secara umum disediakan oleh pabrikan untuk membantu pengguna menghindari kesalahan penggunaan dan informasi.

Tabel H.1 - Contoh kemungkinan kesalahan penggunaan dan pengendalian risiko pelabelan

Kesalahan Penggunaan	Kendali Risiko
Instrumen yang tidak terkalibrasi	Interval kalibrasi ditetapkan
Reagen-reagen yang kehilangan reaktivitasnya	Tanggal kadaluwarsa pada kemasan reagen
Pemeliharaan peralatan yang tidak memadai	Petunjuk pemeliharaan
Pencampuran lot reagen yang tidak kompatibel	Identifikasi lot dan petunjuk
Pemeriksaan cairan tubuh yang tidak dapat diganti	Spesifikasi dari tipe sampel yang cocok
Persiapan sampel yang tidak tepat	Petunjuk penyiapan sampel
Penyimpanan reagen yang tidak tepat	Persyaratan penyimpanan, termasuk factor kritis (temperatur, cahaya, kelembaban dll)
Ketidakjelasan dalam satuan pelaporan (misal, mmol/l atau mg/dl)	Tampilan satuan atau cetakan dari setiap hasil
Instalasi instrumen yang tidak tepat	Petunjuk instalasi; Prosedur kualifikasi
Penggunaan instrument yang tidak tepat	Petunjuk penggunaan, dengan identifikasi tahap kritis
Sampel dilusi yang tidak tepat	Persyaratan dilusi, termasuk diluen yang cocok

H.4.2.5 Peringatan, tindakan pencegahan dan batasan

Peringatan eksplisit, instruksi dan kontra-indikasi dapat menjadi pengendalian risiko yang efektif untuk pengguna produk DIV profesional selama konsekuensi dari ketidakpatuhan diungkapkan atau dijelaskan secara memadai. Pernyataan yang tidak menunjukkan konsekuensi berbahaya dengan mengabaikan instruksi mungkin tidak menjadi pengendalian risiko yang efektif.

Sebagai contoh, alat kesehatan DIV mungkin dimaksudkan untuk memeriksa plasma atau serum sampel, tetapi tidak untuk urin. Jika petunjuk penggunaan tidak terkait sehubungan dengan sampel urin, beberapa laboratorium dapat menggunakan alat kesehatan DIV untuk memeriksa sampel urin, terutama jika tingkatan tertinggi yang berlaku umum produk DIV

mampu memeriksa sampel urin. Tanpa indikasi bahwa prosedur ini tidak akan menunjukkan hasil yang memuaskan dengan sampel urine, pemeriksaan sampel tersebut akan menjadi kesalahan penggunaan yang dapat diperkirakan.

Demikian pula, hasil pemeriksaan dapat digunakan untuk aplikasi medis yang tidak dimaksudkan oleh pabrikan dan mungkin tidak sesuai untuk produk DIV. Pabrikan harus mengevaluasi risiko dari aplikasi tersebut, mempertimbangkan faktor-faktor seperti pengalaman dengan produk DIV sejenis, kondisi yang sama digunakan untuk produk DIV lain, dan kemungkinan penggunaan tersebut. Pabrikan mungkin perlu untuk menyediakan pengguna dengan peringatan yang tepat, tindakan pencegahan dan keterbatasan untuk mengurangi risiko.

H.4.2.6 Standar Produk DIV

Standar internasional, standar nasional, peraturan dan dokumen pedoman peraturan tersedia untuk beberapa jenis alat kesehatan DIV. Kepatuhan terhadap standar produk yang diakui, persyaratan peraturan dan pedoman yang membahas keamanan melekat, upaya perlindungan dan informasi untuk keamanan dapat digunakan untuk menetapkan persyaratan untuk desain dan pengujian, dan kesesuaian dapat dikutip sebagai bukti kendali risiko, misalnya, ISO 15197[13], ISO 17593 [16], ISO 19001[18] dan ISO 18113-1[42].

H.4.3 Memverifikasi keefektifan kendali risiko

Pelaksanaan dan efektivitas langkah-langkah pengendalian risiko-termasuk informasi untuk keamanan-memerlukan verifikasi. Level verifikasi tergantung pada risiko yang terkendali.

Untuk risiko dimana level keparahan atau probabilitas terjadinya cedera rendah, tinjau ulang berkas keluhan dapat diverifikasi secukupnya. Jika sesuai, verifikasi ini sebaiknya mencakup kajian prospektif informasi yang tersedia untuk produk DIV dengan kendali risiko yang sama. Untuk risiko dimana level keparahan atau probabilitas terjadinya cedera tinggi, studi prospektif mungkin diperlukan untuk memverifikasi efektivitas kendali risiko. Sebagai contoh, sebuah studi faktor manusia dapat menilai sejauh mana pemahaman dan kepatuhan pengguna terhadap peringatan dan petunjuk dan memverifikasi efektivitas informasi yang disediakan untuk keamanan. Hal ini dapat mencakup faktor manusia seperti ukuran cetakan peringatan, kemampuan membaca, informasi peringatan utama yang ditekankan, dll.

Asumsi tentang efektivitas informasi untuk keamanan sebaiknya dilakukan dengan hati-hati. Keterbatasan berikut ini harus dipertimbangkan ketika memperkirakan penurunan risiko yang diakibatkan dari informasi spesifik yang disediakan oleh pabrikan.

- persyaratan akreditasi laboratorium, peraturan dan penegakan hukum yang tidak seragam di seluruh dunia, kendali mutu dan praktek jaminan mutu sangat bervariasi.
- Petunjuk penggunaan dilengkapi untuk pengguna profesional alat kesehatan DIV yang dimaksudkan untuk laboratorium medis, informasi tentang penggunaan kontra-indikasi, obat pengganggu, dan informasi lainnya yang berkaitan dengan penggunaan hasil pemeriksaan DIV mungkin tidak memenuhi seperti yang dimaksudkan dokter.

H.5 Pemantauan produksi dan pasca-produksi

H.5.1 Pemantauan kinerja eksternal

Pabrikan DIV umumnya memiliki akses ke data eksternal yang dapat digunakan untuk memantau beberapa aspek kinerja alat kesehatan DIV, misalnya, sebagaimana berlaku:

- laporan kejadian yang tidak diinginkan;
- keluhan tentang hasil yang tidak tepat, salah mengidentifikasi sampel, ketergantungan terhadap instrumen, dll;
- data kendali mutu intra-laboratorium;
- Skema Penilaian Mutu Eksternal (External Quality Assessment Schemes-EQAS), disebut juga survei profesiensi;
- evaluasi kinerja yang dilakukan oleh laboratorium independen, sering dipublikasikan dalam literatur ilmiah.

H.5.2 Pemantauan kinerja internal

Pabrikasi juga secara rutin menghasilkan data yang dapat digunakan untuk memantau karakteristik kinerja tertentu dalam kondisi yang terkendali. Sumber ini meliputi:

- pemantauan proses;
- pemantauan stabilitas;
- penentuan nilai kalibrator;
- uji penerimaan;
- uji keandalan peralatan;
- kegiatan validasi.

Lampiran I (informatif) Pedoman proses analisis risiko bahaya biologi

I.1 Umum

Lampiran ini memberikan pedoman tentang penerapan analisis risiko, sehubungan dengan bahaya biologis. Julat dari efek potensial bahaya biologis luas dan dapat mencakup efek jangka pendek seperti toksisitas akut, iritasi pada kulit, mata dan mukosa permukaan, hemolisis dan trombogenesis, serta jangka panjang atau efek toksik tertentu seperti subkronis dan efek toksik kronis, sensitisasi, genotoksitas, karsinogenitas (tumorigenisitas) dan efek terhadap sistem reproduksi termasuk efek teratogenik.

ISO 10993-1^[5] menetapkan prinsip umum untuk evaluasi biologis bahan/ alat kesehatan.

I.2 Estimasi risiko biologis

I.2.1 Faktor-faktor yang diperhitungkan

Analisis risiko biologis harus mempertimbangkan:

- karakteristik fisik dan kimia dari berbagai pilihan bahan;
- riwayat penggunaan klinis atau data dampak penggunaan alat kesehatan terhadap manusia;
- setiap toksikologi yang ada dan data keamanan biologis lainnya pada produk dan bahan komponen;
- prosedur pengujian.

Jumlah data yang diperlukan dan kedalaman investigasi akan berbeda dengan maksud penggunaan dan tergantung pada sifat dan durasi kontak dengan pasien. Persyaratan data biasanya kurang ketat untuk bahan kemasan, alat kesehatan yang kontak dengan permukaan kulit, dan setiap komponen alat kesehatan yang tidak bersentuhan langsung dengan jaringan tubuh, cairan yang dapat diinfuskan, selaput lendir atau jenis kulit tertentu (*compromised skin*).

Ilmu pengetahuan saat ini tentang bahan/alat kesehatan yang disediakan oleh literatur ilmiah, pengalaman klinis sebelumnya, dan data lain yang terkait sebaiknya ditinjau untuk menetapkan kebutuhan untuk data tambahan. Dalam beberapa kasus, perlu untuk memperoleh data formulasi, data residu (misalnya dari proses sterilisasi, monomer), data uji biologis, dll

I.2.2 Sifat kimia bahan

Informasi karakteristik identitas kimia dan respon biologis bahan berguna dalam menilai alat kesehatan untuk penggunaan yang dimaksudkan. Beberapa faktor yang dapat mempengaruhi biokompatibilitas material meliputi:

- identitas, konsentrasi, ketersediaan dan toksisitas semua zat tambahan (misalnya aditif, alat bantu proses, monomer, katalis, reaksi produk);

- pengaruh biodegradasi dan korosi pada bahan.

Ketika bahan reaktif atau berbahaya telah digunakan, atau dapat dibentuk oleh, produksi, pengolahan, penyimpanan atau degradasi bahan, kemungkinan paparan residu sebsiknya dipertimbangkan. Informasi mengenai konsentrasi residu atau pencucian dibutuhkan. Hal ini dapat mengambil bentuk data eksperimen atau informasi tentang kimia dari bahan yang terlibat.

Ketika data yang diperlukan (misalnya data formulasi lengkap) tidak tersedia bagi pabrikan karena kerahasiaan, verifikasi harus diperoleh dari penilaian telah dilakukan, dari kesesuaian bahan untuk digunakan dalam aplikasi yang diusulkan.

I.2.3 Penggunaan sebelumnya

Informasi yang tersedia mengenai penggunaan sebelumnya dari setiap bahan atau bahan aditif yang dimaksudkan dan reaksi yang merugikan yang dialami sebaiknya ditinjau ulang. Namun, penggunaan sebelumnya dari bahan atau material tidak selalu menjamin kesesuaian dalam aplikasi yang serupa. Laporan sebaiknya bersumber dari penggunaan yang dimaksudkan, konsentrasi bahan, dan informasi toksikologi saat ini.

I.2.4 Keamanan data uji biologi

ISO 10993-1^[5] memberikan pedoman tentang pengujian dalam seri ISO 10993 sebaiknya dipertimbangkan untuk penerapan tertentu. Kebutuhan untuk pengujian sebaiknya dikaji secara kasus per kasus yang mengacu kepada data yang ada, sehingga pengujian yang tidak perlu dapat dihindari.

Lampiran J (Informatif) **Informasi untuk keamanan dan informasi tentang residu risiko**

J.1 Umum

Tujuan lampiran ini adalah untuk memberikan panduan tentang bagaimana:

- informasi untuk keamanan [lihat 6.2 c dan D.5.1 c)] bisa menjadi ukuran kendali risiko dan
- residu risiko dapat diungkapkan (lihat 6.4 dan Ayat 7)

sedemikian rupa untuk mengendalikan risiko dan meningkatkan kesadaran risiko.

Informasi untuk keamanan adalah metode kendali risiko yang disiapkan paling akhir, ketika langkah kendali risiko lainnya dihilangkan. Informasi untuk keamanan memberikan petunjuk tentang tindakan yang diambil atau tidak diambil untuk menghindari risiko.

Pengungkapan mengenai residu risiko individu dan residu risiko keseluruhan memberikan latar belakang dan informasi terkait yang diperlukan untuk menjelaskan residu risiko sehingga pengguna dapat secara proaktif mengambil tindakan yang tepat untuk meminimalkan paparan residu risiko.

Harus diakui bahwa baik struktur dan isi dari informasi serta metode pelaksanaan mungkin perlu dipertimbangkan.

Harus diakui bahwa informasi untuk keamanan, khususnya, mungkin perlu dikomunikasikan dengan cara yang berbeda, tergantung pada saat informasi siklus alat kesehatan dikomunikasikan, misalnya sebagai pernyataan peringatan dalam dokumen pendamping atau di dalam kata peringatan pemberitahuan penasehat, atau melalui antarmuka pengguna alat berbasis menu.

J.2 Informasi untuk keamanan

Ketika mengembangkan informasi untuk keamanan penting untuk mengidentifikasi kepada siapa informasi ini harus disediakan dan bagaimana itu harus disediakan. pabrik harus memberikan penjelasan tentang risiko, konsekuensi dari terpaparnya dan apa yang harus dilakukan atau dihindari untuk mencegah kerusakan.

Dalam mengembangkan informasi, pabrik harus mempertimbangkan:

- level prioritas yang tepat untuk mengklasifikasikan suatu tindakan (bahaya, peringatan, hati-hati, catatan, dll);
- level atau detail informasi yang dibutuhkan;
- lokasi untuk informasi untuk keamanan (misalnya label peringatan);
- kata-kata atau gambar yang akan digunakan untuk memastikan kejelasan dan saling pengertian;

- penerima langsung (misalnya pengguna, tenaga pelayanan, pemasang, pasien);
- media yang tepat untuk memberikan informasi tersebut, (misalnya petunjuk penggunaan, label, alarm, peringatan dalam antarmuka pengguna);
- persyaratan peraturan, dll.

J.3 Pengungkapan residu risiko

Ketika mengembangkan pengungkapan residu risiko individu atau residu risiko keseluruhan penting untuk mengidentifikasi apa yang harus dikomunikasikan dan kepada siapa ini ditujukan untuk menginformasikan, memotivasi dan memudahkan pengguna untuk menggunakan alat kesehatan secara aman dan efektif. Pabrikan harus memeriksa residu risiko diidentifikasi dalam 6.4 dan Pasal 7 untuk menentukan apa yang harus diungkapkan.

Pabrikan sebaiknya mempertimbangkan:

- level atau detail yang diperlukan;
- kata-kata yang akan digunakan untuk memastikan kejelasan dan saling pengertian;
- penerima langsung (misalnya pengguna, tenaga pelayanan, pemasang, pasien);
- sarana/media yang akan digunakan.

Bibliografi

1. ISO/IEC Guide 2:1996, *Standardization and related activities — General vocabulary*
2. ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects — Guidelines for the inclusion in standards*
3. ISO 9000-3:1997, *Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software*
4. ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
5. ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*
6. ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*
7. ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*
8. ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
9. ISO/TR 14969, *Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003*
10. ISO 14155-1, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements*
11. ISO 14155-2, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans*
12. ISO 15189, *Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence*
13. ISO 15197, *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*
14. ISO 15198, *Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer*
15. ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
16. ISO 17593, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral-anticoagulant therapy*
17. ISO 18153, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials*
18. ISO 19001, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology*
19. ISO 22442 (all parts), *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives*
20. IEC 60050-191, *International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 191: Dependability and quality of service*
21. IEC 60300-3-9:1995, *Dependability management — Part 3: Application guide — Section 9: Risk analysis of technological systems*
22. IEC/TR 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*
23. IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
24. IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety — Collateral standard: Programmable electrical medical systems*
25. IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability*
26. IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and*

guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

27. IEC 60812, *Analysis techniques for system reliability — Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA)*
28. IEC 61025, *Fault tree analysis (FTA)*
29. IEC 61882, *Hazard and operability studies (HAZOP studies) — Application guide*
30. IEC 62366:— , *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*
31. EN 1441:1997 , *Medical devices — Risk analysis*
32. EN 12442-1, *Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 1: Analysis and management of risk*
33. 90/285/EEC, Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) as amended by Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993
34. 93/42/EEC, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
35. 98/79/EC, Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
36. CLARKE, W.L. et al., Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose, *Diabetes Care*; 10(5) pp 622-628, 1987
37. The *Codex Alimentarius* Commission and the FAO/WHO Food Standards Programme: Complete Texts e-mail codex@fao.org
38. Global Harmonization Task Force (GHTF) — Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, dated 2 Feb. 2002
39. Medical Device Risk Management Training Using HACCP Principles, 2nd Edition, June 2003, Medical HACCP Alliance, Editors: George Flick, Joseph L. Salyer, et al.
40. Hazard Analysis and Critical Control Points Principles and Application Guidelines, Adopted, August 14, 1997, National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods <http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/nacmcfp.html>
41. PARKES, J.L. et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose, *Diabetes Care***23**, pp.1143-1148, 2000
42. ISO 18113-1:— *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements*